



Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

UMOWY MIĘDZYNARODOWE

- ★ Decyzja Rady (UE) 2018/1257 z dnia 18 września 2018 r. w sprawie podpisania, w imieniu Unii Europejskiej, umowy w sprawie zapobiegania nieuregulowanym połowom na morzu pełnym w środkowej części Oceanu Arktycznego 1

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1258 z dnia 18 września 2018 r. udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Ecolab Iodine PT3 Family”⁽¹⁾ 3
- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/1259 z dnia 20 września 2018 r. zmieniające rozporządzenie Komisji (UE) nr 873/2012 w sprawie środków przejściowych dotyczących unijnego wykazu środków aromatyzujących i materiałów źródłowych wskazanego w załączniku I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 w odniesieniu do przedłużenia ustanowionego w art. 4 okresu przejściowego dotyczącego środka aromatyzującego „koncentrat aromatu grilla (warzywny)” FL nr 21.002⁽¹⁾ 28
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1260 z dnia 20 września 2018 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: pirydaben, chinomerak i fosforek cynku⁽¹⁾ 30
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1261 z dnia 20 września 2018 r. udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Hypred’s iodine based products”⁽¹⁾ 33
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1262 z dnia 20 września 2018 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: 1-metylocyklopropen, beta-cyflutryna, chlorotalonil, chlorotoluron, chlomazon, cypermetryna, daminozyd, deltametryna, dimetenamid-p, diuron, fludioksonil, flufenacet, flurtamon, fostiazat, indoksakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, tiofanat metylu i tribenuron⁽¹⁾ 62

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1263 z dnia 20 września 2018 r. określające formularz do celów przekazywania informacji przez operatorów świadczących usługi doręczania paczek na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/644	65
★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1264 z dnia 20 września 2018 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej petoksamid, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽¹⁾	71
★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1265 z dnia 20 września 2018 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej fepikoksamid, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽¹⁾	77
★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1266 z dnia 20 września 2018 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: 1-dekanol, 6-benzyloadenina, siarczan glinu, azadyrachtyna, bupiryamat, karboksyna, kletodym, cykloksydym, dazomet, diklofop, ditianon, dodyna, fenazachina, fluometuron, flutriafof, heksytiazoks, hymeksazol, kwas indolilo-3-masłowy, izoksaben, wielosiarczek wapnia, metaldehyd, paklobutrazol, pencykuron, sintofen, tau-fluwalinat i tebufenozyd ⁽¹⁾	81
Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1267 z dnia 20 września 2018 r. w sprawie minimalnej ceny sprzedaży odtuszczonego mleka w proszku w dwudziestym czwartym częściowym zaproszeniu do składania ofert w ramach procedury przetargowej otwartej rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2016/2080	84

DECYZJE

★ Decyzja Rady (UE) 2018/1268 z dnia 18 września 2018 r. w sprawie mianowania członka Komitetu Regionów zaproponowanego przez Królestwo Szwecji	85
★ Decyzja Rady (UE) 2018/1269 z dnia 18 września 2018 r. zmieniająca decyzję 1999/70/WE dotyczącą zewnętrznych biegłych rewidentów krajowych banków centralnych w odniesieniu do zewnętrznych biegłych rewidentów Banka Slovenije	86
★ Decyzja Rady (UE) 2018/1270 z dnia 18 września 2018 r. w sprawie mianowania członka Komitetu Regionów zaproponowanego przez Republikę Litewską	87
★ Decyzja Rady (UE) 2018/1271 z dnia 18 września 2018 r. w sprawie mianowania członka Komitetu Regionów zaproponowanego przez Republikę Federalną Niemiec	88
★ Decyzja Rady (UE) 2018/1272 z dnia 18 września 2018 r. w sprawie mianowania członka Komitetu Regionów zaproponowanego przez Republikę Włoską	89
★ Decyzja Rady (UE, Euratom) 2018/1273 z dnia 18 września 2018 r. w sprawie mianowania członka Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego zaproponowanego przez Rzeczpospolitą Polską	90
★ Decyzja Rady (UE, Euratom) 2018/1274 z dnia 18 września 2018 r. w sprawie mianowania członka Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego zaproponowanego przez Królestwo Danii	91
★ Decyzja Rady (UE) 2018/1275 z dnia 18 września 2018 r. w sprawie mianowania członków komisji selekcyjnej, o której mowa w art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/1939	92
★ Decyzja Komisji (UE) 2018/1276 z dnia 22 lutego 2018 r. w sprawie SA.31149 (2012/C) – Niemcy – Domniemana pomoc państwa na rzecz Ryanaira (notyfikowana jako dokument nr C(2018) 1034) ⁽¹⁾	94

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

UMOWY MIĘDZYNARODOWE

DECYZJA RADY (UE) 2018/1257

z dnia 18 września 2018 r.

w sprawie podpisania, w imieniu Unii Europejskiej, umowy w sprawie zapobiegania nieuregulowanym połowom na morzu pełnym w środkowej części Oceanu Arktycznego

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 43 w związku z art. 218 ust. 5,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W ramach wspólnej polityki rybołówstwa Unia posiada wyłączne kompetencje do przyjmowania środków ochrony żywych zasobów morza oraz zawierania w tym zakresie umów z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi.
- (2) Na podstawie decyzji Rady 98/392/WE ⁽¹⁾ i 98/414/WE ⁽²⁾ Unia jest umawiającą się stroną Konwencji Narodów Zjednoczonych o prawie morza z dnia 10 grudnia 1982 r. (zwanej dalej „konwencją”) oraz porozumienia w sprawie wykonania postanowień Konwencji Narodów Zjednoczonych o prawie morza z dnia 10 grudnia 1982 r., odnoszących się do ochrony międzystrefowych zasobów rybnych i zasobów rybnych masowo migrujących i zarządzania nimi (zwanego dalej „porozumieniem w sprawie zasobów rybnych”). Zarówno konwencja, jak i porozumienie w sprawie zasobów rybnych wymagają, aby państwa współpracowały ze sobą w zakresie ochrony żywych zasobów morza i zarządzania nimi. Zawarcie umowy w sprawie zapobiegania nieuregulowanym połowom na morzu pełnym w środkowej części Oceanu Arktycznego (zwanej dalej „umową”) jest spełnieniem tego obowiązku.
- (3) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1380/2013 ⁽³⁾ stanowi, że Unia utrzymuje zewnętrzne stosunki w zakresie rybołówstwa zgodnie ze swoimi międzynarodowymi zobowiązaniami i celami politycznymi oraz celami i zasadami określonymi w art. 2 i 3 tego rozporządzenia, aby zapewnić zrównoważoną eksploatację i ochronę żywych zasobów morza i środowiska morskiego oraz zarządzanie nimi. Umowa jest zgodna z tymi celami.
- (4) W dniu 31 marca 2016 r. Rada upoważniła Komisję do prowadzenia w imieniu Unii negocjacji dotyczących umowy międzynarodowej w sprawie zapobiegania nieuregulowanym połowom na morzu pełnym w środkowej części Oceanu Arktycznego. Negocjacje w tej sprawie zakończono pomyślnie w dniu 30 listopada 2017 r.
- (5) Przystąpienie do umowy będzie sprzyjać uspojnieniu unijnego podejścia do ochrony oceanów i wzmocni zaangażowanie Unii w długoterminową ochronę i zrównoważone wykorzystanie żywych zasobów morza na całym świecie.

⁽¹⁾ Decyzja Rady 98/392/WE z dnia 23 marca 1998 r. dotycząca zawarcia przez Wspólnotę Europejską Konwencji Narodów Zjednoczonych z dnia 10 grudnia 1982 r. o prawie morza i Porozumienia z dnia 28 lipca 1994 r. odnoszącego się do stosowania jego części XI (Dz.U. L 179 z 23.6.1998, s. 1).

⁽²⁾ Decyzja Rady 98/414/WE z dnia 8 czerwca 1998 r. w sprawie ratyfikowania przez Wspólnotę Europejską Porozumienia w sprawie wykonania postanowień Konwencji Narodów Zjednoczonych o prawie morza z dnia 10 grudnia 1982 r., odnoszących się do ochrony i zarządzania międzystrefowymi zasobami rybnymi i zasobami rybnymi masowo migrującymi (Dz.U. L 189 z 3.7.1998, s. 14).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1380/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. w sprawie wspólnej polityki rybołówstwa, zmieniające rozporządzenia Rady (WE) nr 1954/2003 i (WE) nr 1224/2009 oraz uchylające rozporządzenia Rady (WE) nr 2371/2002 i (WE) nr 639/2004 oraz decyzję Rady 2004/585/WE (Dz.U. L 354 z 28.12.2013, s. 22).

(6) Należy zatem podpisać, w imieniu Unii, umowę, z zastrzeżeniem jej zawarcia,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejszym upowazania się do podpisania, w imieniu Unii, umowy w sprawie zapobiegania nieuregulowanym połowom na morzu pełnym w środkowej części Oceanu Arktycznego (zwanej dalej „umową”), z zastrzeżeniem jej zawarcia ⁽¹⁾.

Artykuł 2

Przewodniczący Rady wyznacza osobę lub osoby umocowane do podpisania umowy w imieniu Unii.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 września 2018 r.

W imieniu Rady
G. BLÜMEL
Przewodniczący

⁽¹⁾ Tekst umowy zostanie opublikowany razem z decyzją w sprawie jej zawarcia.

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1258

z dnia 18 września 2018 r.

udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Ecolab Iodine PT3 Family”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 23 lipca 2015 r. przedsiębiorstwo Ecolab Deutschland GmbH złożyło wniosek zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 o pozwolenie na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „Ecolab Iodine PT3 Family” („rodzina produktów”), należąca do grupy produktowej 3 zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia. Niderlandy zgodziły się, by ich właściwy organ, o którym mowa w art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dokonał oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany pod numerem BC-VG018734-32 w rejestrze produktów biobójczych („rejestr”).
- (2) Rodzina produktów biobójczych zawiera jod, w tym poliwinylpyrrolidon jodu, jako substancję czynną, która jest uwzględniona w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Uwzględniając swoiste właściwości tej substancji czynnej, gdy zaczynają obowiązywać naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego określone w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 ⁽²⁾, Komisja rozważy potrzebę dokonania przeglądu zatwierdzenia jodu, w tym poliwinylpyrrolidonu jodu, zgodnie z art. 15 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W zależności od wyniku tego przeglądu Komisja rozważy, czy pozwolenia unijne na produkty zawierające substancję czynną należy poddać przeglądowi zgodnie z art. 48 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) W dniu 6 czerwca 2017 r. właściwy organ oceniający przedłożył Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie oceniające i wnioski ze swojej oceny.
- (4) W dniu 12 stycznia 2018 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ⁽³⁾, w tym projekt charakterystyki produktu biobójczego („SPC”) i ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące rodziny produktów zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W opinii stwierdzono, że rodzina produktów odpowiada definicji „rodziny produktów biobójczych” określonej w art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że uznano ją za kwalifikującą się do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem SPC, rodzina produktów spełnia warunki określone w art. 19 ust. 1 i 6 tego rozporządzenia.
- (5) W dniu 26 lutego 2018 r. Agencja przekazała Komisji projekt SPC we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa zatem, że należy przyznać pozwolenie unijne na rodzinę produktów biobójczych oraz wpisać SPC i sprawozdanie z oceny dotyczące rodziny produktów do rejestru zgodnie z art. 71 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100 z dnia 4 września 2017 r. ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 301 z 17.11.2017, s. 1).

⁽³⁾ Opinia ECHA z dnia 12 grudnia 2017 r. w sprawie pozwolenia unijnego na „Ecolab Iodine PT3 Family” (ECHA/BPC/177/2017).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0018398-0000 przedsiębiorstwu Ecolab Deutschland GmbH na rodzinę produktów biobójczych „Ecolab Iodine PT3 Family”.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 11 października 2018 r. do dnia 30 września 2028 r.

Pozwolenie unijne podlega wymogom zgodności z SPC określonym w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 września 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka rodziny produktów biobójczych

Ecolab Iodine PT3 Family

Gr. 03 - Higiena weterynaryjna (dezynfektanty)

Numer pozwolenia: EU-0018398-0000

Numer referencyjny w R4BP 3: EU-0018398-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMOWANIA**1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE****1.1. Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych**

Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych	Ecolab Iodine PT3 Family

1.2. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna (dezynfektanty)

1.3. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Ecolab Deutschland GmbH
	Adres	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim, Niemcy
Numer pozwolenia	EU-0018398-0000	
Numer referencyjny w R4BP3	EU-0018398-0000	
Data udzielenia pozwolenia	11 października 2018 r.	
Data ważności pozwolenia	30 września 2028 r.	

1.4. Producent(-ci) produktów biobójczych

Nazwa producenta	Ecolab Europe GmbH
Adres producenta	Richtstrasse 7, 8304 Wallisellen Szwajcaria
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Ecolab Baglan, ECOLAB CONTAMINATION CONTROL BRUNEL WAY, BAGLAN ENERGY PARK, NEATH, SA11 2GA South Wales, Zjednoczone Królestwo Ecolab Leeds, LOTHERTON WAY, GARFORTH, LEEDS LS25 2JY Leeds, Zjednoczone Królestwo Ecolab Rovigo, Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo, Włochy Ecolab Biebesheim Nalco Deutschland Manufacturing GmbH und Co.KG, Justus-von-Liebig-Str. 11 D-64584 Biebesheim, Niemcy. Ecolab NETHERLANDS BV,NL01ECOLAB, BRUGWAL 11 3432 NZ NIE-UWEGEIN, Holandia

	<p>Ecolab Weavergate, ECOLAB WEAVERGATE PLANT WINNINGTON AVENUE, NORTHWICH CHESHIRE CW8 3AA NORTHWICH, Zjednoczone Królestwo</p> <p>Ecolab Mullingar, Forest Park, Mullingar Ind. Estate, Mullingar, Co. Zone C Westmeath, Irlandia</p> <p>Ecolab Maribor, Ecolab d.o.o., Vajngerlova 4 2000 Maribor, Słowenia</p> <p>Ecolab Rozzano, VIA GRANDI 9/11 20089 ROZZANO Włochy</p> <p>Ecolab B.V.B.A, Havenlaan: 4 3980 Tessenderlo, Belgia</p> <p>Ecolab CELRA, Nalco Española Manufacturing, SLU C/Tramuntana s/n, Polígono Industrial de Celrà 17460 CELRÀ, Hiszpania</p> <p>Ecolab Chalons Ecolab production France SAS, BP509 Avenue de Général Patton 51006 Châlons-en-Champagne, Francja</p> <p>Ecolab Mandra, 25 km Old National Road Athens Mandra, oo Attica, Grecja.</p> <p>NALCO FINLAND MANUFACTURING OY Kivikumuntie 1 FIN-07955 Tesjoki, Finlandia</p>
--	---

1.5. Producent(-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Poliwinylopyrolidon jodu
Nazwa producenta substancji czynnej	ISP Chemicals LLC, Affiliate of Ashland Inc
Adres producenta substancji czynnej	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY, Stany Zjednoczone.
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY, Stany Zjednoczone.

Substancja czynna	Jod
Nazwa producenta substancji czynnej	ACF Minera S.A.
Adres producenta substancji czynnej	San Martín No 499 00 Iquique, Chile
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Lagunas mine 00 PozoAlmonte, Chile

Substancja czynna	Jod
Nazwa producenta substancji czynnej	SQM S.A.
Adres producenta substancji czynnej	Los Militares 4290 Piso 4 Santiago, Chile.
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Nueva Victoria plant 00 Pedro de Valdivia, Chile.

Substancja czynna	Jod
Nazwa producenta substancji czynnej	Cosayach Nitratos S.A.
Adres producenta substancji czynnej	Amunategui 178 00 Santiago, Chile.
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	S.C.M.Cosayach Cala Cala 00 PozoAlmonte, Chile.

Substancja czynna	Jod
Nazwa producenta substancji czynnej	Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd/ Kanto Natural Gas Development Co., Ltd
Adres producenta substancji czynnej	661 Mobara Chiba 297-8550 Mobara City, Japonia.
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun 299-4205 Chiba, Japonia.

2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min	Max
Poliwinylopyrolidon jodu		Substancja czynna	25655-41-8		1	3
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,33

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej

Postać użytkowa	AL – Ciecz

CZĘŚĆ II

DRUGI POZIOM INFORMOWANIA – META SPC

METASPC 1

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE DOTYCZĄCE META SPC 1

1.1. Identyfikator meta SPC 1

Identyfikator	meta SPC 1
---------------	------------

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-1
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna (dezynfektanty)

2. SKŁAD W META SPC 1

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC 1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min	Max
Poliwinylopyrolidon jodu		Substancja czynna	25655-41-8		1	1
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC 1

Postać użytkowa	AL – Ciecz

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY WSKAZUJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W META SPC 1

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	
Zwroty wskazujące środki ostrożności	

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM W META SPC 1

4.1. Opis użycia

Tabela 1. Zastosowanie # 1 – Poudojowa dezynfekcja strzyków metodą zanurzania

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna (dezynfektanty)
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże Wirusy otoczkowe
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych do zastosowania po udoju (krowy, bawoły, kozy, owce).
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda zanurzania ręcznego w kubku do zanurzania strzyków. Po każdym udoju aplikować 3–10 ml produktu. Stosować po udoju 1–3 razy dziennie.
Dawka(-i) i częstość nanoszenia	Stosować po udoju 1–3 razy dziennie (aplikować po każdym udoju) Produkt stosować po udoju w ilości 3–10 ml (zwierzęta z czterema strzykami).
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	KONTENER (HDPE) 0,5 L – 1 000 L

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 1.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 1.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 1.

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 1.

- 4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 1.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA W META SPC 1 ⁽¹⁾

5.1. **Instrukcje stosowania**

Przed użyciem należy zawsze zapoznać się z treścią etykiety lub ulotki i postępować zgodnie z podanymi instrukcjami.

Produkt do stosowania po dojeniu za pomocą kubka do zanurzania strzyków.

Przed użyciem produkt należy ogrzać do temperatury powyżej 20 °C.

Produkt nakładać na cały strzyk i nie wycierać. Zwierzęta po zabiegu muszą przez co najmniej 5 minut znajdować się w pozycji stojącej. Bezpośrednio przed następnym udojem dokładnie umyć strzyki.

W celu napełnienia sprzętu do aplikacji produktu zaleca się użycie pompki dozującej.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed, jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej przed udojem należy użyć innego produktu nie zawierającego jodu.

5.3. **Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach**

Potencjalne skutki zdrowotne

Oczy: Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

Skóra: Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

Spożycie: Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

Inhalacja: Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

Narażenie chroniczne: Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

Pierwsza pomoc

W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku wdychania: Wyjść na świeże powietrze. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów, zasięgnąć porady lekarza. W przypadku inhalacji produktów powstających podczas reakcji spalania, objawy mogą pojawić się z opóźnieniem. W przypadku pojawienia się objawów, zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku kontaktu ze skórą: Przepłukać zanieczyszczoną skórę dużą ilością wody. Zanieczyszczone ubrania i obuwie należy natychmiast zdjąć. W przypadku pojawienia się objawów, zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku spożycia: Przepłukać usta wodą. W przypadku połknięcia, jeśli poszkodowany jest przytomny, podawać małe ilości wody do wypicia. Nie wywoływać wymiotów, jeśli nie zleci tego personel medyczny. W przypadku pojawienia się objawów, zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

Środki ochrony środowiska: Poinformować odpowiednie władze, jeśli produkt spowodował zanieczyszczenie środowiska (kanalizacja, ciągi wodne, gleba lub powietrze). W celu zapobiegnięcia awarii przydomowej oczyszczalni ścieków, pozostałości zawierające produkt muszą być zutylizowane w miejscu składowania obornika (w celu rozprowadzania na gruntach rolnych lub fermentacji w instalacji biogazowej) lub usunięte do kanalizacji, w zależności od wymogów lokalnych.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Po zakończeniu zabiegu usunąć niewykorzystany produkt i opakowanie po produkcie zgodnie z lokalnymi przepisami. W zależności od wymogów lokalnych zużyty produkt można usunąć do kanalizacji lub w miejsce składowania obornika. Nie dopuszczać do przedostania się do przydomowej oczyszczalni ścieków.

Europejski katalog odpadów: 200130-detergenty inne niż wymienione w 20 01 29.

⁽¹⁾ Instrukcja użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz inne informacje na temat stosowania zawarte w tej sekcji dotyczą każdego zastosowania objętego pozwoleniem w ramach danej meta-SPC 1.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Przechowywać w temperaturze od 5 °C do 25 °C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku.

Długość okresu przechowywania: 24 miesiące.

6. INNE INFORMACJE

Nie dotyczy.

7. TRZECI POZIOM INFORMOWANIA: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	IoKlar Super Dip D				
Numer pozwolenia	EU-0018398-0001 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Poliwinylopyrolidon jodu		Substancja czynna	25655-41-8		1
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,11

7.2. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	IoKlar Superdip				
Numer pozwolenia	EU-0018398-0002 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Poliwinylopyrolidon jodu		Substancja czynna	25655-41-8		1
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,11

META SPC 2

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE DOTYCZĄCE META SPC 2

1.1. **Identyfikator meta SPC 2**

Identyfikator	meta SPC 2
---------------	------------

1.2. **Rozszerzenie numeru pozwolenia**

Numer	1-2
-------	-----

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna (dezynfektanty)

2. SKŁAD W META SPC 2

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC 2

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min	Max
Poliwinylopyrolidon jodu		Substancja czynna	25655-41-8		1,35	1,35
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC 2

Postać użytkowa	AL – Ciecz

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY WSKAZUJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W META SPC 2

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	
Zwroty wskazujące środki ostrożności	

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM W META SPC 2

4.1. Opis użycia

Tabela 2. Zastosowanie # 1 – Poudojowa dezynfekcja strzyków metodą zanurzania

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna (dezynfektanty)
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże Wirusy otoczkowe
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych do zastosowania po udoju (krowy, bawoły, kozy, owce).
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda zanurzania ręcznego w kubku do zanurzania strzyków.
Dawka(-i) i częstość nanoszenia	Stosować po udoju 1–3 razy dziennie (aplikować po każdym udoju). Produkt stosować po udoju w ilości 3–10 ml (zwierzęta z czterema strzykami).
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	KONTENER (HDPE) 0,5 L – 1 000 L

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 2.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 2.

- 4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 2.

- 4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 2.

- 4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 2.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA W META SPC 2 ⁽¹⁾

5.1. Instrukcje stosowania

Przed użyciem należy zawsze zapoznać się z treścią etykiety lub ulotki i postępować zgodnie z podanymi instrukcjami.

Przed użyciem produkt należy ogrzać do temperatury powyżej 20 °C.

Produkt do stosowania po dojeniu za pomocą kubka do zanurzania strzyków.

Produkt nakładać na cały strzyk i nie wycierać. Zwierzęta po zabiegu muszą przez co najmniej 5 minut znajdować się w pozycji stojącej. Bezpośrednio przed następnym udojem dokładnie umyć strzyki.

W celu napełnienia sprzętu do aplikacji produktu zaleca się użycie pompki dozującej.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed, jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej przed udojem należy użyć innego produktu nie zawierającego jodu.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Potencjalne skutki zdrowotne

Oczy: Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

Skóra: Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

Spożycie: Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

Inhalacja: Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

Narażenie chroniczne: Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

Pierwsza pomoc

W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku wdychania: Wyjść na świeże powietrze. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów, zasięgnąć porady lekarza. W przypadku inhalacji produktów powstających podczas reakcji spalania, objawy mogą pojawić się z opóźnieniem. W przypadku pojawienia się objawów, zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku kontaktu ze skórą: Przepłukać zanieczyszczoną skórę dużą ilością wody. Zanieczyszczone ubrania i obuwie należy natychmiast zdjąć. W przypadku pojawienia się objawów, zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

⁽¹⁾ Instrukcja użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz inne informacje na temat stosowania zawarte w tej sekcji dotyczą każdego zastosowania objętego pozwoleniem w ramach danej meta-SPC 2.

W przypadku spożycia: Przepłukać usta wodą. W przypadku połknięcia, jeśli poszkodowany jest przytomny, podawać małe ilości wody do wypicia. Nie wywoływać wymiotów, jeśli nie zleci tego personel medyczny. W przypadku pojawienia się objawów, zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

Środki ochrony środowiska: Poinformować odpowiednie władze, jeśli produkt spowodował zanieczyszczenie środowiska (kanalizacja, ciągi wodne, gleba lub powietrze). W celu zapobiegnięcia awarii przydomowej oczyszczalni ścieków, pozostałości zawierające produkt muszą być zutylicowane w miejscu składowania obornika (w celu rozprowadzania na gruntach rolnych lub fermentacji w instalacji biogazowej) lub usunięte do kanalizacji, w zależności od wymogów lokalnych

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu zabiegu usunąć niewykorzystany produkt i opakowanie po produkcji zgodnie z lokalnymi przepisami. W zależności od wymogów lokalnych zużyty produkt można usunąć do kanalizacji lub w miejsce składowania obornika. Nie dopuszczać do przedostania się do przydomowej oczyszczalni ścieków.

Europejski katalog odpadów: 200130-deterenty inne niż wymienione w 20 01 29.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Przechowywać w temperaturze od 5 °C do 25 °C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku.

Długość okresu przechowywania: 24 miesiące.

6. INNE INFORMACJE

Nie dotyczy.

7. TRZECI POZIOM INFORMOWANIA: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 2

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwy handlowe	Io-Shield D IoShield MEPA Barrier D BARIOPROTECT MS CowUdder BLOCK Iodocop EXTRA				
Numer pozwolenia	EU-0018398-0003 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Poliwinylopyrolidon jodu		Substancja czynna	25655-41-8		1,35
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,15

7.2. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwy handlowe	IoDark Iodocop EXTRA GREEN MammizanProtect MS Cow Udder BLACK				
Numer pozwolenia	EU-0018398-0004 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Poliwinylopyrolidon jodu		Substancja czynna	25655-41-8		1,35
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,15

METASPC 3

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE DOTYCZĄCE META SPC3

1.1. Identyfikator meta SPC3

Identyfikator	meta SPC 3
---------------	------------

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-3
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna (dezynfektanty)

2. SKŁAD W META SPC3

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC3

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min	Max
Poliwinylopyrolidon jodu		Substancja czynna	25655-41-8		2,45	2,45
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,27	0,27

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC3

Postać użytkowa	AL – Ciecz

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY WSKAZUJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W META SPC3

Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwrot wskazujący środki ostrożności	Unikać uwolnienia do środowiska.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM W META SPC3

4.1. Opis użycia

Tabela 3. Zastosowanie # 1 – Poudojowa dezynfekcja strzyków metodą zanurzania lub natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna (dezynfektanty)
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże Wirusy otoczkowe
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych do zastosowania po udoju (krowy, bawoły, kozy, owce)

Sposób(-oby) nanoszenia	Zanurzanie lub natrysk Metoda zanurzania ręcznego w kubku do zanurzania strzyków lub metoda natryskowa przy użyciu spryskiwacza ręcznego lub metoda natrysku przy użyciu ręcznego spryskiwacza elektronicznego lub metoda zautomatyzowanego natrysku przez robota.
Dawka(-i) i częstość nanoszenia	Stosować po udoju 1–3 razy dziennie Produkt stosować po udoju w ilości: 3–10 ml (metoda zanurzania), 10–15 ml (metoda natryskowa) (zwierzęta z czterema strzykami).
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	KONTENER (HDPE) 0,5 L – 1 000 L

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Po udoju produkt stosować ręcznie lub automatycznie, zanurzając lub spryskując strzyki. Produkt nakładać na cały strzyk i nie wycierać. Zwierzęta po zabiegu muszą przez co najmniej 5 minut znajdować się w pozycji stojącej. Bezpośrednio przed następnym udojem dokładnie umyć strzyki.

Zobacz także ogólne instrukcje korzystania z meta SPC 3.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed, jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej przed udojem należy użyć innego produktu nie zawierającego jodu

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 3.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 3.

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 3.

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 3.

4.2. Opis użycia

Tabela 4. Zastosowanie # 2 – Przedudojowa dezynfekcja strzyków metodą zanurzania lub natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna (dezynfektanty)
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz
Sposób(-oby) nanoszenia	Zanurzanie, natrysk Metoda zanurzania ręcznego w kubku do zanurzania strzyków lub metoda natryskowa przy użyciu spryskiwacza ręcznego lub metoda natrysku przy użyciu ręcznego spryskiwacza elektronicznego.

Dawka(-i) i częstość nanoszenia	Stosować przed udojem 1–3 razy dziennie. Produkt stosować przed udojem w ilości: 3–10 ml (metoda zanurzania), 10–15 ml (metoda natryskowa) (zwierzęta z czterema strzykami).
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	KONTENER (HDPE) 0,5 L – 1 000 L

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Przed udojem produkt stosować ręcznie, zanurzając lub spryskując strzyki.

Przed udojem i dezynfekcją wytrzeć strzyki ścierką. Produkt nakładać na cały strzyk i nie wycierać. Pozostawić produkt na strzyku przynajmniej przez jedną minutę. Bezpośrednio przed udojem dokładnie umyć i wytrzeć strzyki używając ręcznika papierowego.

Zobacz także ogólne instrukcje korzystania z meta SPC 3.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed, jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej przed udojem należy użyć innego produktu nie zawierającego jodu

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 3.

4.2.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 3.

4.2.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 3.

4.2.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 3.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA W META SPC 3 ⁽¹⁾

5.1. Instrukcje stosowania

Zobacz instrukcje stosowania specyficzne dla każdego zastosowania.

Przed użyciem należy zawsze zapoznać się z treścią etykiety lub ulotki i postępować zgodnie z podanymi instrukcjami.

Przed użyciem produkt należy ogrzać do temperatury powyżej 20 °C.

W celu napełnienia sprzętu do aplikacji produktu zaleca się użycie pompki dozującej.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Zobacz środki ograniczania ryzyka specyficzne dla każdego zastosowania.

W przypadku ręcznego spryskiwania: stosować chemicznie odporne rękawice ochronne (materiał rękawic zostanie określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie).

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Potencjalne skutki zdrowotne

Oczy: Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

Skóra: Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

⁽¹⁾ Instrukcja użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz inne informacje na temat stosowania zawarte w tej sekcji dotyczą każdego zastosowania objętego pozwoleniem w ramach danej meta-SPC 3.

Spożycie: Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

Inhalacja: Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

Narażenie chroniczne: Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

Pierwsza pomoc

W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku wdychania: Wyjść na świeże powietrze. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów, zasięgnąć porady lekarza. W przypadku inhalacji produktów powstających podczas reakcji spalania, objawy mogą pojawić się z opóźnieniem. W przypadku pojawienia się objawów, zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku kontaktu ze skórą: Przepłukać zanieczyszczoną skórę dużą ilością wody. Zanieczyszczone ubrania i obuwie należy natychmiast zdjąć. W przypadku pojawienia się objawów, zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku spożycia: Przepłukać usta wodą. W przypadku połknięcia, jeśli poszkodowany jest przytomny, podawać małe ilości wody do wypicia. Nie wywoływać wymiotów, jeśli nie zleci tego personel medyczny. W przypadku pojawienia się objawów, zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

Środki ochrony środowiska: Poinformować odpowiednie władze, jeśli produkt spowodował zanieczyszczenie środowiska (kanalizacja, ciągi wodne, gleba lub powietrze). W celu zapobiegnięcia awarii przydomowej oczyszczalni ścieków, pozostałości zawierające produkt muszą być zutylizowane w miejscu składowania obornika (w celu rozprowadzania na gruntach rolnych lub fermentacji w instalacji biogazowej) lub usunięte do kanalizacji, w zależności od wymogów lokalnych

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu zabiegu usunąć niewykorzystany produkt i opakowanie po produkcie zgodnie z lokalnymi przepisami. W zależności od wymogów lokalnych zużyty produkt można usunąć do kanalizacji lub w miejsce składowania obornika. Nie dopuszczać do przedostania się do przydomowej oczyszczalni ścieków.

Europejski katalog odpadów: 200130-detergenty inne niż wymienione w 20 01 29.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Przechowywać w temperaturze od 5 °C do 25 °C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku.

Długość okresu przechowywania: 24 miesiące.

6. INNE INFORMACJE

Nie dotyczy.

7. TRZECI POZIOM INFORMOWANIA: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC3

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwy handlowe	IoKlar Multi MEPA Iospray Plus D ASTRI-IO DESINTEC MH-Iodine S				
Numer pozwolenia	EU-0018398-0005 1-3				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Poliwinylopyrolidon jodu		Substancja czynna	25655-41-8		2,45
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,27

METASPC 4

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE DOTYCZĄCE META SPC4

1.1. Identyfikator meta SPC4

Identyfikator	meta SPC 4
---------------	------------

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-4
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna (dezynfektanty)

2. SKŁAD W META SPC4

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC4

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min	Max
Poliwinylopyrolidon jodu		Substancja czynna	25655-41-8		1	1
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC4

Postać użytkowa	AL – Ciecz

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY WSKAZUJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W META SPC4

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	
Zwroty wskazujące środki ostrożności	

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM W META SPC4

4.1. Opis użycia

Tabela 5. Zastosowanie # 1 – Po udojowa dezynfekcja strzyków metodą zanurzania lub natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna (dezynfektanty)
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże Wirusy otoczkowe
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych do zastosowania po udoju (krowy, bawoły, kozy, owce).

Sposób(-oby) nanoszenia	Zanurzanie, natrysk – Metoda zanurzania ręcznego w kubku do zanurzania strzyków lub metoda natryskowa przy użyciu spryskiwacza ręcznego lub metoda natrysku przy użyciu ręcznego spryskiwacza elektronicznego lub metoda zautomatyzowanego natrysku przez robota.
Dawka(-i) i częstość nanoszenia	Stosować po udoju 1–3 razy dziennie. Produkt stosować po udoju w ilości: 3–10 ml (metoda zanurzania), 10–15 ml (metoda natryskowa) (zwierzęta z czterema strzykami).
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	KONTENER (HDPE) 0,5 L – 1 000 L

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 4.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 4.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 4.

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 4.

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 4.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA W META SPC 4 ⁽¹⁾

5.1. Instrukcje stosowania

Przed użyciem należy zawsze zapoznać się z treścią etykiety lub ulotki i postępować zgodnie z podanymi instrukcjami.

Przed użyciem produkt należy ogrzać do temperatury powyżej 20 °C.

Produkt do stosowania po udoju ręczną lub automatyczną metodą zanurzania lub natryskową.

Produkt nakładać na cały strzyk i nie wycierać. Zwierzęta po zabiegu muszą przez co najmniej 5 minut znajdować się w pozycji stojącej. Bezpośrednio przed następnym udojem dokładnie umyć strzyki.

W celu napełnienia sprzętu do aplikacji produktu zaleca się użycie pompki dozującej.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

W przypadku ręcznego spryskiwania: stosować chemicznie odporne rękawice ochronne (materiał rękawic zostanie określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie).

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed, jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej przed udojem należy użyć innego produktu nie zawierającego jodu.

⁽¹⁾ Instrukcja użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz inne informacje na temat stosowania zawarte w tej sekcji dotyczą każdego zastosowania objętego pozwoleniem w ramach danej meta-SPC 4.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Potencjalne skutki zdrowotne

Oczy: Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

Skóra: Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

Spożycie: Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

Inhalacja: Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

Narażenie chroniczne: Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

Pierwsza pomoc

W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku wdychania: Wyjść na świeże powietrze. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów, zasięgnąć porady lekarza. W przypadku inhalacji produktów powstających podczas reakcji spalania, objawy mogą pojawić się z opóźnieniem. W przypadku pojawienia się objawów, zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku kontaktu ze skórą: Przepłukać zanieczyszczoną skórę dużą ilością wody. Zanieczyszczone ubrania i obuwie należy natychmiast zdjąć. W przypadku pojawienia się objawów, zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku spożycia: Przepłukać usta wodą. W przypadku połknięcia, jeśli poszkodowany jest przytomny, podawać małe ilości wody do wypicia. Nie wywoływać wymiotów, jeśli nie zleci tego personel medyczny. W przypadku pojawienia się objawów, zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

Środki ochrony środowiska: Poinformować odpowiednie władze, jeśli produkt spowodował zanieczyszczenie środowiska (kanalizacja, ciągi wodne, gleba lub powietrze). W celu zapobiegnięcia awarii przydomowej oczyszczalni ścieków, pozostałości zawierające produkt muszą być zutylizowane w miejscu składowania obornika (w celu rozprowadzania na gruntach rolnych lub fermentacji w instalacji biogazowej) lub usunięte do kanalizacji, w zależności od wymogów lokalnych

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu zabiegu usunąć niewykorzystany produkt i opakowanie po produkcie zgodnie z lokalnymi przepisami. W zależności od wymogów lokalnych zużyty produkt można usunąć do kanalizacji lub w miejsce składowania obornika. Nie dopuszczać do przedostania się do przydomowej oczyszczalni ścieków.

Europejski katalog odpadów: 200130-detergenty inne niż wymienione w 20 01 29.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Przechowywać w temperaturze od 5 °C do 25 °C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku.

Długość okresu przechowywania: 24 miesiące.

6. INNE INFORMACJE

Nie dotyczy.

7. TRZECI POZIOM INFORMOWANIA: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC4

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwy handlowe	Veloucid Spray D VelouCid Spray MEPA Soft Spray D ASTRI-UC SAC WINTERSPRAY
----------------	--

Numer pozwolenia	EU-0018398-0006 1-4				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Poliwinylopyrolidon jodu		Substancja czynna	25655-41-8		1
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,11

META SPC 5

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE DOTYCZĄCE META SPC5

1.1. Identyfikator meta SPC5

Identyfikator	meta SPC 5
---------------	------------

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-5
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna (dezynfektanty)

2. SKŁAD W META SPC5

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC5

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min	Max
Poliwinylopyrolidon jodu		Substancja czynna	25655-41-8		1	1
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC5

Postać użytkowa	AL – Ciecz

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY WSKAZUJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W META SPC5

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	
Zwroty wskazujące środki ostrożności	

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM W META SPC5

4.1. Opis użycia

Tabela 6. Zastosowanie # 1 – Poudojowa dezynfekcja strzyków metodą zanurzania

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna (dezynfektanty)
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże Wirusy otoczkowe
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych do zastosowania po udoju (krowy, bawoły, kozy, owce).
Sposób(-oby) nanoszenia	Zanurzenie Metoda zanurzania ręcznego w kubku do zanurzania strzyków.
Dawka(-i) i częstość nanoszenia	Stosować po udoju 1–3 razy dziennie. Po każdym udoju aplikować 3–10 ml produktu.
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	KONTENER (HDPE) 0,5 L – 1 000 L

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 5.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 5.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 5.

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 5.

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 5.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA W META SPC 5 ⁽¹⁾

5.1. Instrukcje stosowania

Przed użyciem należy zawsze zapoznać się z treścią etykiety lub ulotki i postępować zgodnie z podanymi instrukcjami.

Przed użyciem produkt należy ogrzać do temperatury powyżej 20 °C.

Produkt do stosowania po dojeniu za pomocą kubka do zanurzania strzyków.

Produkt nakładać na cały strzyk i nie wycierać. Zwierzęta po zabiegu muszą przez co najmniej 5 minut znajdować się w pozycji stojącej. Bezpośrednio przed następnym udojem dokładnie umyć strzyki.

W celu napełnienia sprzętu do aplikacji produktu zaleca się użycie pompki dozującej.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed, jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej przed udojem należy użyć innego produktu nie zawierającego jodu.

⁽¹⁾ Instrukcja użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz inne informacje na temat stosowania zawarte w tej sekcji dotyczą każdego zastosowania objętego pozwoleniem w ramach danej meta-SPC 5.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Potencjalne skutki zdrowotne

Oczy: Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych

Skóra: Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

Spożycie: Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

Inhalacja: Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

Narażenie chroniczne: Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

Pierwsza pomoc

W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku wdychania: Wyjść na świeże powietrze. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów, zasięgnąć porady lekarza. W przypadku inhalacji produktów powstających podczas reakcji spalania, objawy mogą pojawić się z opóźnieniem. W przypadku pojawienia się objawów, zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku kontaktu ze skórą: Przepłukać zanieczyszczoną skórę dużą ilością wody. Zanieczyszczone ubrania i obuwie należy natychmiast zdjąć. W przypadku pojawienia się objawów, zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku spożycia: Przepłukać usta wodą. W przypadku połknięcia, jeśli poszkodowany jest przytomny, podawać małe ilości wody do wypicia. Nie wywoływać wymiotów, jeśli nie zleci tego personel medyczny. W przypadku pojawienia się objawów, zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

Środki ochrony środowiska: Poinformować odpowiednie władze, jeśli produkt spowodował zanieczyszczenie środowiska (kanalizacja, ciągi wodne, gleba lub powietrze). W celu zapobiegnięcia awarii przydomowej oczyszczalni ścieków, pozostałości zawierające produkt muszą być zutylizowane w miejscu składowania obornika (w celu rozprowadzania na gruntach rolnych lub fermentacji w instalacji biogazowej) lub usunięte do kanalizacji, w zależności od wymogów lokalnych

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu zabiegu usunąć niewykorzystany produkt i opakowanie po produkcie zgodnie z lokalnymi przepisami. W zależności od wymogów lokalnych zużyty produkt można usunąć do kanalizacji lub w miejsce składowania obornika. Nie dopuszczać do przedostania się do przydomowej oczyszczalni ścieków.

Europejski katalog odpadów: 200130-detergenty inne niż wymienione w 20 01 29.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Przechowywać w temperaturze od 5 °C do 25 °C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku.

Długość okresu przechowywania: 18 miesięcy.

6. INNE INFORMACJE

Nie dotyczy.

7. TRZECI POZIOM INFORMOWANIA: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC5

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwy handlowe	Veloucid D VelouCid MEPA Care D Cremadip MS CowUdder SEPIA
----------------	--

Numer pozwolenia	EU-0018398-0007 1-5				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Poliwinylopyrolidon jodu		Substancja czynna	25655-41-8		1
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,11

METASPC 6

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE DOTYCZĄCE META SPC6

1.1. Identyfikator meta SPC6

Identyfikator	meta SPC 6
---------------	------------

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-6
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna (dezynfektanty)

2. SKŁAD W META SPC6

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC6

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min	Max
Poliwinylopyrolidon jodu		Substancja czynna	25655-41-8		1,35	1,35
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC6

Postać użytkowa	AL – Ciecz

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY WSKAZUJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W META SPC6

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	
Zwroty wskazujące środki ostrożności	

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM W META SPC6

4.1. Opis użycia

Tabela 7. Zastosowanie # 1 – Po udojowa dezynfekcja strzyków metodą zanurzania lub natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna (dezynfektanty)
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże Wirusy otoczkowe
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych do zastosowania po udoju (krowy, bawoły, kozy, owce).
Sposób(-oby) nanoszenia	Zanurzenie, natrysk – Metoda zanurzania ręcznego w kubku do zanurzania strzyków lub metoda natryskowa przy użyciu spryskiwacza ręcznego lub metoda natrysku przy użyciu ręcznego spryskiwacza elektronicznego lub metoda zautomatyzowanego natrysku przez robota.
Dawka(-i) i częstość nanoszenia	Stosować po udoju 1–3 razy dziennie. Produkt stosować po udoju w ilości: 3–10 ml (metoda zanurzania), 10–15 ml (metoda natryskowa) (zwierzęta z czterema strzykami).
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	KONTENER (HDPE) 0,5 L – 1 000 L

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 6.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 6.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 6.

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 6.

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania meta SPC 6.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA W META SPC 6 ⁽¹⁾

5.1. Instrukcje stosowania

Przed użyciem należy zawsze zapoznać się z treścią etykiety lub ulotki i postępować zgodnie z podanymi instrukcjami.

Przed użyciem produkt należy ogrzać do temperatury powyżej 20 °C.

Produkt do stosowania po udoju ręczną lub automatyczną metodą zanurzania lub natryskową.

Produkt nakładać na cały strzyk i nie wycierać. Zwierzęta po zabiegu muszą przez co najmniej 5 minut znajdować się w pozycji stojącej. Bezpośrednio przed następnym udojem dokładnie umyć strzyki.

W celu napełnienia sprzętu do aplikacji produktu zaleca się użycie pompki dozującej.

⁽¹⁾ Instrukcja użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz inne informacje na temat stosowania zawarte w tej sekcji dotyczą każdego zastosowania objętego pozwoleniem w ramach danej meta-SPC 6.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

W przypadku ręcznego spryskiwania: stosować chemicznie odporne rękawice ochronne (materiał rękawic zostanie określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie).

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed, jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej przed udojem należy użyć innego produktu nie zawierającego jodu.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Potencjalne skutki zdrowotne

Oczy: Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

Skóra: Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

Spożycie: Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

Inhalacja: Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych.

Narażenie chroniczne: Przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie przewiduje się wystąpienia skutków ubocznych

Pierwsza pomoc

W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku wdychania: Wyjść na świeże powietrze. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów, zasięgnąć porady lekarza. W przypadku inhalacji produktów powstających podczas reakcji spalania, objawy mogą pojawić się z opóźnieniem. W przypadku pojawienia się objawów, zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku kontaktu ze skórą: Przepłukać zanieczyszczoną skórę dużą ilością wody. Zanieczyszczone ubrania i obuwie należy natychmiast zdjąć. W przypadku pojawienia się objawów, zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku spożycia: Przepłukać usta wodą. W przypadku połknięcia, jeśli poszkodowany jest przytomny, podawać małe ilości wody do wypicia. Nie wywoływać wymiotów, jeśli nie zleci tego personel medyczny. W przypadku pojawienia się objawów, zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

Środki ochrony środowiska: Poinformować odpowiednie władze, jeśli produkt spowodował zanieczyszczenie środowiska (kanalizacja, ciągi wodne, gleba lub powietrze). W celu zapobiegnięcia awarii przydomowej oczyszczalni ścieków, pozostałości zawierające produkt muszą być zutyliczowane w miejscu składowania obornika (w celu rozprowadzania na gruntach rolnych lub fermentacji w instalacji biogazowej) lub usunięte do kanalizacji, w zależności od wymogów lokalnych

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu zabiegu usunąć niewykorzystany produkt i opakowanie po produkcie zgodnie z lokalnymi przepisami. W zależności od wymogów lokalnych zużyty produkt można usunąć do kanalizacji lub w miejsce składowania obornika. Nie dopuszczać do przedostania się do przydomowej oczyszczalni ścieków.

Europejski katalog odpadów: 200130-detergenty inne niż wymienione w 20 01 29.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Przechowywać w temperaturze od 5 °C do 25 °C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku.

Długość okresu przechowywania: 24 miesiące.

6. INNE INFORMACJE

Nie dotyczy.

7. TRZECI POZIOM INFORMOWANIA: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC6

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwy handlowe	MEPA Barrier Spray D IoShield Spray QUARESS-Barrier				
Numer pozwolenia	EU-0018398-0008 1-6				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Poliwinylopyrolidon jodu		Substancja czynna	25655-41-8		1,35
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,15

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2018/1259

z dnia 20 września 2018 r.

zmieniające rozporządzenie Komisji (UE) nr 873/2012 w sprawie środków przejściowych dotyczących unijnego wykazu środków aromatyzujących i materiałów źródłowych wskazanego w załączniku I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 w odniesieniu do przedłużenia ustanowionego w art. 4 okresu przejściowego dotyczącego środka aromatyzującego „koncentrat aromatu grilla (warzywny)” FL nr 21.002

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 25 ust. 3,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących⁽²⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1334/2008 ustanowiono unijny wykaz środków aromatyzujących i materiałów źródłowych zatwierdzonych do użycia w i na środkach spożywczych oraz określono warunki ich stosowania.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 872/2012⁽³⁾ przyjęto wykaz substancji aromatycznych i włączono ten wykaz do części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008.
- (3) Części B („Preparaty aromatyczne”), C („Środki aromatyzujące z przetworzenia termicznego”), D („Prekursory środków aromatyzujących”), E („Inne środki aromatyzujące”) i F („Materiały źródłowe”) również włączono na mocy rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 872/2012 do załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1334/2008. Części B–F w tym załączniku odpowiadają kategoriom środków aromatyzujących i materiałów źródłowych, o których mowa w art. 9 lit. b)–f) rozporządzenia (WE) nr 1334/2008. Części B–F nie zawierają żadnych pozycji.
- (4) Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 873/2012⁽⁴⁾ wprowadzono szereg środków przejściowych w momencie ustanawiania po raz pierwszy unijnego wykazu środków aromatyzujących.
- (5) W rozporządzeniu (UE) nr 873/2012 przyjęto, że dzień 22 października 2015 r. stanowi termin składania – na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 – wniosków dotyczących środków aromatyzujących i materiałów źródłowych, o których mowa w art. 9 lit. b)–f) rozporządzenia (WE) nr 1334/2008. We wspomnianym rozporządzeniu ustanowiono również okres przejściowy dotyczący żywności, do której dodano te środki aromatyzujące, w oczekiwaniu na ocenę złożonych wniosków przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).
- (6) Zgodnie z art. 3 rozporządzenia (UE) nr 873/2012 w dniu 20 października 2015 r. złożono wniosek o udzielenie zezwolenia na stosowanie środka aromatyzującego „koncentrat aromatu grilla (warzywny)” (FL nr 21.002), należącego do kategorii „inne środki aromatyzujące”, o której mowa w art. 9 lit. e).
- (7) W dniu 5 października 2017 r. Urząd wezwał wnioskodawcę do przedłożenia do dnia 5 sierpnia 2018 r. dodatkowych informacji naukowych i badań toksykologicznych. Wnioskodawca poinformował Komisję i Urząd, że prowadzone są wymagane badania, aby umożliwić przedłożenie w terminie wymaganych informacji.
- (8) Ze względu na pewność prawa, w przypadku nieprzedłożenia wymaganych informacji w ustalonym terminie, należy zastosować art. 3 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 w celu zakończenia jednolitej procedury aktualizacji wykazu wspólnotowego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34.

⁽²⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 872/2012 z dnia 1 października 2012 r. w sprawie przyjęcia wykazu substancji aromatycznych przewidzianego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 2232/96, włączenia go do załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 oraz uchylecia rozporządzenia Komisji (WE) nr 1565/2000 i decyzji Komisji 1999/217/WE (Dz.U. L 267 z 2.10.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 873/2012 z dnia 1 października 2012 r. w sprawie środków przejściowych dotyczących unijnego wykazu środków aromatyzujących i materiałów źródłowych wskazanego w załączniku I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 (Dz.U. L 267 z 2.10.2012, s. 162).

- (9) Zgodnie z celami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1334/2008, z myślą o zagwarantowaniu pewności prawa – do czasu zakończenia przez Urząd oceny – w odniesieniu do żywności, do której dodano środek aromatyzujący „koncentrat aromatu grilla (warzywny)” (FL nr 21.002), należy tymczasowo przedłużyć okres przejściowy ustanowiony w art. 4 rozporządzenia (UE) nr 873/2012 w odniesieniu do wspomnianego zastosowania.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. W art. 4 rozporządzenia (UE) nr 873/2012 dodaje się nowy ust. 2 w brzmieniu:

„2. Żywność zawierająca środek aromatyzujący „koncentrat aromatu grilla (warzywny)” (FL nr 21.002) należąca do kategorii „inne środki aromatyzujące”, którą to żywność zgodnie z prawem wprowadzono do obrotu lub opatrzone etykietami przed dniem 22 kwietnia 2020 r., może być przedmiotem obrotu aż do daty jej minimalnej trwałości lub przydatności do użycia. W przypadku nieprzedstawienia do dnia 5 sierpnia 2018 r. informacji wymaganych przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności procedura dotycząca wniosku zostaje zakończona zgodnie z art. 3 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.”.

2. Pierwotny akapit zawarty w art. 4 zostaje oznaczony jako ust. 1.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 23 kwietnia 2018 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 września 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1260**z dnia 20 września 2018 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: pirydaben, chinomerak i fosforek cynku****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 17 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽²⁾ określono substancje czynne uznane za zatwierdzone rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009.
- (2) Substancje czynne pirydaben, chinomerak i fosforek cynku są włączone do części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (3) Okresy zatwierdzenia substancji pirydaben, chinomerak i fosforek cynku wygasną w dniu 30 kwietnia 2021 r.
- (4) Zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽³⁾ złożono wnioski o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnych ujętych w tym rozporządzeniu. Z powodów, nad którymi wnioskodawca nie ma kontroli, zatwierdzenie tych substancji może jednak wygasnąć przed przyjęciem decyzji o odnowieniu tego zatwierdzenia. Należy zatem przedłużyć przedmiotowe okresy zatwierdzenia zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (5) Ze względu na czas i zasoby konieczne do przeprowadzenia oceny wniosków o odnowienie zatwierdzeń wielu substancji czynnych, które to zatwierdzenia wygasną w latach 2019–2021, decyzją wykonawczą Komisji C(2016) 6104 ⁽⁴⁾ ustanowiono program prac, w którym zgrupowano podobne substancje czynne i wyznaczono priorytety na podstawie potencjalnego zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt lub dla środowiska zgodnie z art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (6) Ponieważ substancje czynne objęte niniejszym rozporządzeniem nie należą do kategorii priorytetowych określonych w decyzji wykonawczej C(2016) 6104, okres zatwierdzenia należy przedłużyć o dwa lub trzy lata, uwzględniając: datę wygaśnięcia obecnego zatwierdzenia; fakt, że zgodnie z art. 6 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012 dodatkową dokumentację dotyczącą substancji czynnej należy złożyć nie później niż 30 miesięcy przed wygaśnięciem zatwierdzenia; potrzebę zapewnienia zrównoważonego rozkładu obowiązków i pracy między państwami członkowskimi pełniące rolę sprawozdawców i współsprawozdawców oraz dostępne zasoby potrzebne do przeprowadzenia oceny i podjęcia decyzji. Należy zatem przedłużyć okres zatwierdzenia substancji czynnej pirydaben o dwa lata, a okresy zatwierdzenia substancji czynnych chinomerak i fosforek cynku – o trzy lata.
- (7) Mając na uwadze cel określony w art. 17 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w odniesieniu do przypadków nieprzedłożenia dodatkowej dokumentacji zgodnej z przepisami rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012 nie później niż 30 miesięcy przed odnośną datą wygaśnięcia określoną w załączniku do niniejszego rozporządzenia Komisja wyznaczy taką samą datę wygaśnięcia jak data obowiązująca przed niniejszym rozporządzeniem lub najwcześniejszą następną datę.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

⁽⁴⁾ Decyzja wykonawcza Komisji z dnia 28 września 2016 r. w sprawie ustanowienia programu prac nad oceną wniosków o odnowienie wygasających w latach 2019, 2020 i 2021 zatwierdzeń substancji czynnych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. C 357 z 29.9.2016, s. 9).

- (8) Mając na uwadze cel określony w art. 17 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w przypadkach przyjęcia przez Komisję rozporządzenia stanowiącego o nieodnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej, o której mowa w załączniku do niniejszego rozporządzenia, ze względu na brak spełnienia kryteriów zatwierdzenia, Komisja wyznaczy taką samą datę wygaśnięcia jak data obowiązująca przed niniejszym rozporządzeniem lub ustali ją na dzień wejścia w życie rozporządzenia stanowiącego o nieodnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza. W przypadkach przyjęcia przez Komisję rozporządzenia stanowiącego o odnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej wymienionej w załączniku do niniejszego rozporządzenia Komisja postara się, stosownie do okoliczności, wyznaczyć najwcześniejszą możliwą datę rozpoczęcia stosowania.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 września 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 311: Chinomerak, datę zastępuje się datą „30 kwietnia 2024 r.”;
 - 2) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 313: Pirydaben, datę zastępuje się datą „30 kwietnia 2023 r.”;
 - 3) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 314: Fosforek cynku, datę zastępuje się datą „30 kwietnia 2024 r.”.
-

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1261**z dnia 20 września 2018 r.****udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Hypred’s iodine based products”****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 16 lipca 2015 r. przedsiębiorstwo Hypred SAS złożyło wniosek zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 o pozwolenie na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „Hypred’s iodine based products” („rodzina produktów”), należąca do grupy produktowej 3 zgodnie z definicją w załączniku V do tego rozporządzenia. Niderlandy zgodziły się, by ich właściwy organ, o którym mowa w art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dokonał oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany pod numerem BC-LC018584-49 w rejestrze produktów biobójczych („rejestr”).
- (2) Rodzina produktów biobójczych zawiera jod jako substancję czynną, która jest uwzględniona w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Uwzględniając swoiste właściwości tej substancji czynnej, gdy zaczną obowiązywać naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego określone w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 ⁽²⁾, Komisja rozważy potrzebę dokonania przeglądu zatwierdzenia jodu, w tym poliwinylpyrrolidonu jodu, zgodnie z art. 15 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W zależności od wyniku tego przeglądu Komisja rozważy, czy pozwolenia unijne na produkty zawierające substancję czynną należy poddać przeglądowi zgodnie z art. 48 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) W dniu 6 czerwca 2017 r. właściwy organ oceniający przedłożył Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie oceniające i wnioski ze swojej oceny.
- (4) W dniu 12 stycznia 2018 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ⁽³⁾, w tym projekt charakterystyki produktu biobójczego (dalej „SPC”) i ostateczne sprawozdanie z oceny produktu dotyczące rodziny produktów zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W opinii stwierdzono, że rodzina produktów odpowiada definicji „rodziny produktów biobójczych” określonej w art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że uznano ją za kwalifikującą się do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem SPC, rodzina produktów spełnia warunki określone w art. 19 ust. 1 i 6 tego rozporządzenia.
- (5) W dniu 26 lutego 2018 r. Agencja przekazała Komisji projekt SPC we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa zatem, że należy udzielić pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych oraz wpisać SPC i sprawozdanie z oceny dotyczące rodziny produktów do rejestru zgodnie z art. 71 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100 z dnia 4 września 2017 r. ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 301 z 17.11.2017, s. 1).⁽³⁾ Opinia ECHA z dnia 12 grudnia 2017 r. w sprawie pozwolenia unijnego na „Hypred’s iodine based products” (ECHA/BPC/178/2017).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0018397-0000 przedsiębiorstwu SAS Hypred na rodzinę produktów biobójczych „Hypred’s iodine based products”.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 11 października 2018 r. do dnia 30 września 2028 r.

Pozwolenie unijne podlega wymogom zgodności z SPC określonym w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 września 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka rodziny produktów biobójczych

HYPRED's iodine based products

Gr. 03 – Higiena weterynaryjna (dezynfektanty)

Numer pozwolenia: EU-0018397-0000

Numer referencyjny w R4BP 3: EU-0018397-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMOWANIA**1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE****1.1. Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych**

Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych	HYPRED's iodine based products

1.2. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna (dezynfektanty)

1.3. Nazwa i adres posiadacza pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Hypred SAS
	Adres	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Cedex, Francja
Numer pozwolenia	EU-0018397-0000	
Numer referencyjny w R4BP3	EU-0018397-0000	
Data udzielenia pozwolenia	11 października 2018 r.	
Data ważności pozwolenia	30 września 2028 r.	

1.4. Producent(-ci) produktów biobójczych

Nazwa producenta produktów biobójczych	HYPRED SAS
Adres producenta produktów biobójczych	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	HYPRED SAS - 55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD, Francja HYPRED POLSKA SP. Z O.O. NIEPRUSZEWO, KASZTANOWA 4, 64-320 Buk, Polska HYPRED IBERICA S.L, Pol. Ind. Arazuri-Orcoyen C/C n° 32 31160 Orcoyen – NAVARRA, Hiszpania HYPRED GmbH, Marie-Curie-Straße 23, 53332 Bornheim – Sechtem, Niemcy HYPRED Italia s.r.l., Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova 26010 Ripalta Arpina CR, Włochy

1.5. **Producent(-ci) substancji czynnej**

Substancja czynna	Jod
Nazwa producenta substancji czynnej	COSAYACH: SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N°96.625.710-5
Adres producenta substancji czynnej	Terrenos de Elena S/N Terrenos de Elena S/N Huara, Región de Tarapacá, Chile
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Wydobycie: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Rafinacja: S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte, Chile

Substancja czynna	Jod
Nazwa producenta substancji czynnej	ACF MINERA SA
Adres producenta substancji czynnej	San Martin 499 Iquique, Chile
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Faena Lagunas KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte, Chile

Substancja czynna	Jod
Nazwa producenta substancji czynnej	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Adres producenta substancji czynnej	Los Militares 4290 SANTIAGO DE CHILE, Chile
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Pedro de Valdivia (PV) Route B 180 Antofagasta, Chile Nueva Victoria (NV) Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte, Chile

2. **SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW**2.1. **Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min	Max
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,25	2,5
Alkohole, C12-14, etoksyloowane (11 mol EO średni stosunek molowy)	Poli(oksy-1,2-etanodiylo),-C12-14-(parzyste)-alkilohydroksylowe	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-50-9		2,697	24,199

2.2. **Rodzaj(-e) postaci użytkowej**

Postać(-ci) użytkowa(-e)	AL – Ciecz SL – Koncentrat rozpuszczalny

CZĘŚĆ II

DRUGI POZIOM INFORMOWANIA – META SPC

META SPC 1

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE DOTYCZĄCE META SPC 1

1.1. Identyfikator meta SPC 1

Identyfikator	meta SPC 1: Produkty gotowe do użycia przeznaczone do stosowania metodą zanurzania.
---------------	---

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-1
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna (dezynfektanty)
------------------	--

2. SKŁAD W META SPC 1

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC 1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min	Max
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alkohole, C12-14, etoksyłowane (11 mol EO średni stosunek molowy)	Poli(oksyo-1,2-etanolodiylo),-C12-14-(parzyste)-alkilohydroksylowe	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-50-9		2,697	4,993

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC 1

Postać użytkowa	AL – Ciecz
-----------------	------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY WSKAZUJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W META SPC 1

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Działa drażniąco na oczy. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Chronić przed dziećmi. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować rękawice ochronne. Stosować odzież ochronną. Stosować ochronę oczu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady lekarza/ Zgłosić się pod opiekę lekarza.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM W META SPC1

4.1. Poudojowa dezynfekcja strzyków metodą zanurzania ręcznego lub automatycznego

Tabela 1. Zastosowanie # 1 – Poudojowe ręczne lub automatyczne zanurzanie

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna (dezynfektanty)
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże Glony
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych do zastosowania po udoju.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda zanurzania ręcznego w kubku do zanurzania strzyków lub zanurzania automatycznego.
Dawka(-i) i częstość nanoszenia	— krowy i bawoły (od 3 do 10 ml: zalecana 5 ml) — owce (od 1,5 do 5 ml: zalecana 1,5 ml) — kozy (od 2,5 do 6 ml: zalecana 2,5 ml) Częstotliwość stosowania: od 2 do 3 razy dziennie
Kategoria(-ie) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	KANISTER (HDPE): 5 l, 10 l, 22 l BECZKA (HDPE): 60 l, 120 l, 220 l KONTENER (HDPE): 1 000 l

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 1.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 1.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 1.

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 1.

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 1.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA W META SPC 1 ⁽¹⁾

5.1. Instrukcje stosowania

Przed użyciem należy zawsze zapoznać się z treścią etykiety lub ulotki i postępować zgodnie z podanymi instrukcjami.

Przed użyciem produkt należy ogrzać do temperatury powyżej 20°C.

W celu napełnienia sprzętu do aplikacji produktu, zaleca się użycie pompki dozującej.

Kubek do zanurzania strzyków należy napełnić ręcznie lub automatycznie produktem gotowym do użycia.

Po udoju produkt stosować ręcznie lub automatycznie, zanurzając strzyk na pełną długość.

— krowy i bawoły (od 3 do 10 ml: zalecana 5 ml)

— owce (od 1,5 do 5 ml: zalecana 1,5 ml)

— kozy (od 2,5 do 6 ml: zalecana 2,5 ml)

Pozostawić produkt na strzykach do następnego udoju. Zwierzęta po zabiegu, do czasu wyschnięcia produktu, muszą przez co najmniej 5 minut znajdować się w pozycji stojącej.

Bezpośrednio przed udojem dokładnie umyć i wytrzeć strzyki.

W razie konieczności należy powtórzyć aplikację po każdym udoju.

Sprzęt do aplikacji produktu należy myć regularnie w ciepłej wodzie.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Należy stosować ochronę oczu.

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed, jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej przed udojem należy użyć innego produktu nie zawierającego jodu.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zanieczyszczone ubrania i obuwie należy natychmiast zdjąć. Przed ponownym założeniem należy je wyprać.

PIERWSZA POMOC

— W przypadku wdychania: Wyprowadzić na świeże powietrze.

— W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć wodą.

— W PRZYPADKU KONTAKTU Z OCZAMI: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.

W przypadku utrzymującego się podrażnienia oczu: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku połknięcia: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. Zasięgnąć porady lekarza.

— Skorzystać z karty charakterystyki produktu dostępnej dla profesjonalnego użytkownika: zawiera ona numer telefonu alarmowego/Ośrodka kontroli zatruc.

W przypadku rozlania większej ilości preparatu: usunąć za pomocą obojętnego chemicznie absorbentu, zamieść lub odkurzyć materiał i umieścić w odpowiednio oznakowanym i zamkniętym pojemniku na odpady. Zebrany materiał usunąć w sposób zgodny z przepisami.

Rozlanego produktu nie należy nigdy wlewać do pojemników oryginalnych w celu ponownego użycia.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu zabiegu usunąć niewykorzystany produkt i opakowanie po produkcie zgodnie z lokalnymi przepisami. W zależności od wymogów lokalnych zużyty produkt można usunąć do kanalizacji lub w miejsce składowania obornika. Nie dopuszczać do przedostania się do przydomowej oczyszczalni ścieków.

Ręczniki papierowe stosowane do usuwania produktu i osuszania strzyków należy utylizować z odpadami komunalnymi.

⁽¹⁾ Instrukcja użytkownika, środki zmniejszające ryzyko oraz inne informacje na temat stosowania zawarte w tej sekcji dotyczą każdego zastosowania objętego pozwoleniem w ramach danej meta SPC 1.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Długość okresu przechowywania: 2 lata w opakowaniu z HDPE.

Nie przechowywać w temperaturze przekraczającej 30°C.

6. INNE INFORMACJE

7. TRZECI POZIOM INFORMOWANIA: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	Dip-io 2500 JOD DIP IODERM PSP DERMINO FR Iododip IODEX EXTRA Iodystrong DERMIODE INO IODE EPAIS INO STAR + IODACTIV 2500 IODIUM BX2500 Usual Iod Post ASiRAL Dip Coat IODOCAN EXTRA UDDER PLUS PRIMADIODE CERTIODE EPAIS IODIPACK GEL HELIO IODE EPAIS VAGEL GELAPIS ACTIV IOSAPIS GEL ZENCARE FLASH REPROGEL DERMADINE + KRONI JodDipp 2500 WÜBBELMANN JOD DIP Iodine Cleaner&Sanitizer MUNGIFILM ZEP FS FILMIODINE NIPPLE NP				
Numer pozwolenia	EU-0018397-0001 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alkohole, C12-14, etoksylo- wane (11 mol EO średni sto- sunek molowy)	Poli(oksy-1,2-eta- nodylo),-C12-14- (parzyste)-alkilo- hydroksylowe	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-50-9		2,697

7.2. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	Dip-io YB MAX INO Io Dip MAX JOD DIP YB MAX IodoDip YB MAX IodiumDip YB MAX JodyDip YB MAX Delta IoDip YB MAX				
Numer pozwolenia	EU-0018397-0002 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,49
Alkohole, C12-14, etoksylo- wane (11 mol EO średni sto- sunek molowy)	Poli(oksy-1,2-eta- nodiyllo),-C12-14- (parzyste)-alkilo- hydroksylowe	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-50-9		4,993

META SPC 2

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE DOTYCZĄCE META SPC 2

1.1. **Identyfikator meta SPC 2**

Identyfikator	meta SPC 2: Produkty gotowe do użycia przeznaczone do stosowania metodą zanurzania, pianową i natryskową.
---------------	---

1.2. **Rozszerzenie numeru pozwolenia**

Numer	1-2
-------	-----

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna (dezynfektanty)

2. SKŁAD W META SPC 2

2.1. **Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC 2**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Max.
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alkohole, C12-14, etoksylo- wane (11 mol EO średni stosunek molowy)	Poli(oksy-1,2-eta- nodiyllo),-C12-14- (parzyste)-alkilo- hydroksylowe	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-50-9		2,697	4,69

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC 2

Postać użytkowa	AL – Ciecz

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY WSKAZUJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W META SPC 2

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Działa drażniąco na oczy. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Chronić przed dziećmi. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować rękawice ochronne. Stosować odzież ochronną. Stosować ochronę oczu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady lekarza/ Zgłosić się pod opiekę lekarza.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM

4.1. Opis użycia

Tabela 2. Zastosowanie # 1 – Przedudojowa dezynfekcja strzyków ręczną lub automatyczną metodą zanurzania, pianową lub natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna (dezynfektanty)
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych do zastosowania przed udojem
Sposób(-oby) nanoszenia	Ręczna lub zautomatyzowana dezynfekcja strzyków przed udojem metodą zanurzania, pianową lub natryskową: kubek do zanurzania strzyków, kubek do nanoszenia piany, spryskiwacz do strzyków, maszyna do zanurzania automatycznego, maszyna do automatycznego nanoszenia piany lub maszyna do automatycznego spryskiwania strzyków
Dawka(-i) i częstość nanoszenia	— krowy i bawoły: od 3 do 10 ml (zalecane od 5 do 8 ml) — owce: od 1,5 do 5 ml (zalecane od 1,5 do 3 ml) — kozy: od 2,5 do 6 ml (zalecane od 2,5 do 4 ml) Częstotliwość stosowania: od 2 do 3 razy dziennie
Kategoria(-ie) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	KANISTER (HDPE) 5 l, 10 l, 22 l BECZKA (HDPE) 60 l, 120 l, 220 l KONTENER (HDPE) 1 000 l

4.1.1. *Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania*

Przed aplikacją produktu należy usunąć wszelkie widoczne zabrudzenia.

Przed udojem produkt stosować ręcznie lub automatycznie zanurzając / nakładając pianę / spryskując strzyk na pełną długość.

Pozostawić produkt na strzyku przynajmniej przez jedną minutę.

Bezpośrednio przed udojem dokładnie umyć i wytrzeć strzyki.

Zobacz również ogólne instrukcje dotyczące korzystania z meta SPC 2.

4.1.2. *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Przy ręcznej aplikacji metodą zanurzania/pianową: stosować chemicznie odporne rękawice ochronne (materiał rękawic zostanie określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie) oraz ochronę oczu.

W przypadku ręcznego spryskiwania: stosować chemicznie odporne rękawice ochronne (materiał rękawic zostanie określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie), odzież ochronną oraz ochronę oczu.

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed, jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej przed udojem należy użyć innego produktu nie zawierającego jodu.

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 2.

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 2.

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 2.

4.2. **Opis użycia**

Tabela 3. Zastosowanie # 2 – Poudojowa dezynfekcja strzyków ręczną lub automatyczną metodą zanurzania, pianową lub natryskową

Rodzaj produktu	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna (dezynfektanty)
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże Glony
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych do zastosowania po udoju
Sposób(-oby) nanoszenia	Ręczna lub zautomatyzowana dezynfekcja strzyków po udoju metodą zanurzania, pianową lub natryskową: kubek do zanurzania strzyków, kubek do nanoszenia piany, spryskiwacz do strzyków, maszyna do zanurzania automatycznego, maszyna do automatycznego nanoszenia piany lub maszyna do automatycznego spryskiwania strzyków

Dawka(-i) i częstota nosenia	— krowy i bawoły: od 3 do 10 ml (zalecane od 5 do 8 ml) — owce: od 1,5 do 5 ml (zalecane od 1,5 do 3 ml) — kozy: od 2,5 do 6 ml (zalecane od 2,5 do 4 ml) Częstotliwość stosowania: od 2 do 3 razy dziennie
Kategoria(-ie) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	KANISTER (HDPE) 5 l, 10 l, 22 l BECZKA (HDPE) 60 l, 120 l, 220 l POJEMNIK (HDPE) 1 000 l

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Po udoju produkt stosować ręcznie lub automatycznie zanurzając / nakładając pianę / spryskując strzyk na pełną długość.

Pozostawić produkt na strzykach do następnego udoju. Zwierzęta po zabiegu, do czasu wyschnięcia produktu, muszą przez co najmniej 5 minut znajdować się w pozycji stojącej.

Bezpośrednio przed udojem dokładnie umyć i wytrzeć strzyki.

Zobacz również ogólne instrukcje dotyczące korzystania z meta SPC 2.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

W przypadku ręcznego spryskiwania: stosować chemicznie odporne rękawice ochronne (materiał rękawic zostanie określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie), odzież ochronną oraz ochronę oczu.

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed, jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej przed udojem należy użyć innego produktu nie zawierającego jodu.

4.2.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 2.

4.2.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 2.

4.2.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 2.

5. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE SPOSOBU STOSOWANIA WSPÓLNE DLA WSZYSTKICH ZASTOSOWAŃ W META SPC 2 ⁽¹⁾

5.1. Instrukcje dotyczące stosowania

Zobacz instrukcje stosowania specyficzne dla każdego zastosowania.

Przed użyciem należy zawsze zapoznać się z treścią etykiety lub ulotki i postępować zgodnie z podanymi instrukcjami.

Przed użyciem produkt należy ogrzać do temperatury powyżej 20°C.

W celu napełnienia sprzętu do aplikacji produktu, zaleca się użycie pompki dozującej. Kubek do zanurzania strzyków, kubek do nanoszenia piany, spryskiwacz do strzyków należy napełnić ręcznie lub automatycznie produktem gotowym do użyciu.

⁽¹⁾ Instrukcja użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz inne informacje na temat stosowania zawarte w tej sekcji dotyczą każdego zastosowania objętego pozwoleniem w ramach danej meta SPC 2.

W razie konieczności należy powtórzyć aplikację po każdym udoju.

Sprzęt do aplikacji produktu należy myć regularnie w ciepłej wodzie.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Zobacz środki zmniejszające ryzyko specyficzne dla każdego zastosowania.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zanieczyszczone ubrania i obuwie należy natychmiast zdjąć. Przed ponownym założeniem należy je wyprać.

PIERWSZA POMOC

— W przypadku wdychania: Wyprowadzić na świeże powietrze.

— W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć wodą.

— W przypadku kontaktu z oczami: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.

W przypadku utrzymującego się podrażnienia oczu: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku połknięcia: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. Zasięgnąć porady lekarza.

— Skorzystać z karty charakterystyki produktu dostępnej dla profesjonalnego użytkownika: zawiera ona numer telefonu alarmowego/Ośrodka kontroli zatruc.

W przypadku rozlania większej ilości preparatu: usunąć za pomocą obojętnego chemicznie absorbentu, zamieść lub odkurzyć materiał i umieścić w odpowiednio oznakowanym i zamkniętym pojemniku na odpady. Zebrany materiał usunąć w sposób zgodny z przepisami.

Rozlanego produktu nie należy nigdy wlewać do pojemników oryginalnych w celu ponownego użycia.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu zabiegu usunąć niewykorzystany produkt i opakowanie po produkcie zgodnie z lokalnymi przepisami. W zależności od wymogów lokalnych zużyty produkt można usunąć do kanalizacji lub w miejsce składowania obornika. Nie dopuszczać do przedostania się do przydomowej oczyszczalni ścieków.

Ręczniki papierowe stosowane do usuwania produktu i osuszania strzyków należy utylizować z odpadami komunalnymi.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Długość okresu przechowywania: 2 lata w opakowaniu z HDPE.

Nie przechowywać w temperaturze przekraczającej 30°C.

6. INNE INFORMACJE

7. TRZECI POZIOM INFORMOWANIA: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 2

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Liq-io 2500 JOD SPRAY IODINE 3000 RTU IODEX 2500 Usallod Liquid Iodoliquid Iodospray DESINTEAT IODYSPRAY
----------------	--

	RBT 2500 IODYFLASH INO IODE SPRAY IODYPRO 2500 IODYPRO BL2500 Robot Liq-io 25 ADF iDip+ ASiRAL Dip Spray J IODIPACK HELIO IODE LIQUIDE POLY-IODE CERTIODE LIQUIDE IOSAPIS FLUID GELAPIS ROBOT ZENCARE SPRAY HELIO IODE SPRAY + IODIP + KRONI Jod Spray 2500 WÜBBELMANN JOD LIQUID				
Numer pozwolenia	EU-0018397-0003 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alkohole, C12-14, etoksylo- wane (11 mol EO średni sto- sunek molowy)	Poli(oksyo-1,2-eta- nodiyllo),-C12-14- (parzyste)-alkilo- hydroksylowe	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-50-9		2,697

7.2. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	Liq-io YB MAX INO Io Liquid Max Iodoliquid YB MAX Iodospray YB MAX Desinteat YB MAX Iodium Spray YB MAX JodySpray YB MAX Delta IoSpray YB MAX				
Numer pozwolenia	EU-0018397-0004 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,49
Alkohole, C12-14, etoksylo- wane (11 mol EO średni sto- sunek molowy)	Poli(oksyo-1,2-eta- nodiyllo),-C12-14- (parzyste)-alkilo- hydroksylowe	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-50-9		4,69

META SPC 3

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE DOTYCZĄCE META SPC 3

1.1. Identyfikator meta SPC 3

Identyfikator	meta SPC 3: Produkty w postaci koncentratu przeznaczone do stosowania metodą zanurzania, pianową i natryskową
---------------	---

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-3
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna (dezynfektanty)
------------------	--

2. SKŁAD W META SPC 3

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC 3

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Max.
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	2,5	2,5
Alkohole, C12-14, etoksyłowane (11 mol EO średni stosunek molowy)	Poli(oksy-1,2-etanodiylo),-C12-14-(parzyste)-alkilohydroksylowe	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-50-9		24,199	24,199

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC 3

Postać użytkowa	SL – Koncentrat rozpuszczalny
-----------------	-------------------------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY WSKAZUJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W META SPC 3

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>Powoduje poważne uszkodzenie oczu.</p> <p>Może powodować uszkodzenie narządów (tarczyca) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane (doustnie).</p> <p>Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.</p> <p>Może powodować korozję metali.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>Chronić przed dziećmi.</p> <p>Nie wdychać mgły.</p> <p>Nie wdychać par.</p> <p>Nie wdychać rozpylonej cieczy.</p> <p>Dokładnie umyć ręce po użyciu.</p> <p>Stosować rękawice ochronne.</p> <p>Stosować odzież ochronną.</p> <p>Stosować ochronę oczu.</p>

	<p>W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ / lekarzem.</p> <p>W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarza/zgłosić się pod opiekę lekarza.</p> <p>Usuwać zawartość zgodnie z lokalnymi przepisami. Usuwać pojemnik zgodnie z lokalnymi przepisami.</p> <p>Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym.</p> <p>Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku.</p>
--	--

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM W META SPC 3

4.1. Opis użycia

Tabela 4. Zastosowanie # 1 – Przedudojowa dezynfekcja strzyków ręczną lub automatyczną metodą zanurzania, pianową lub natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna (dezynfektanty)
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych do zastosowania przed udojem
Sposób(-oby) nanoszenia	Ręczna lub zautomatyzowana dezynfekcja strzyków przed udojem metodą zanurzania, pianową lub natryskową: kubek do zanurzania strzyków, kubek do nanoszenia piany, spryskiwacz do strzyków, maszyna do zanurzania automatycznego, maszyna do automatycznego nanoszenia piany lub maszyna do automatycznego spryskiwania strzyków
Dawka(-i) i częstość nanoszenia	— krowy i bawoły: od 3 do 10 ml (zalecane od 5 do 8 ml) — owce: od 1,5 do 5 ml (zalecane od 1,5 do 3 ml) — kozy: od 2,5 do 6 ml (zalecane od 2,5 do 4 ml) 10 % Częstotliwość stosowania: od 2 do 3 razy dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	KANISTER (HDPE) 5 l, 10 l, 22 l BECZKA (HDPE) 60 l, 120 l, 220 l KONTENER (HDPE) 1 000 l

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

W celu uzyskania preparatu o działaniu bakteriobójczym i drożdżobójczym, przygotować roztwór użytkowy o stężeniu 10 % (obj.: do 10 ml produktu, dodać wody do objętości 100 ml).

Kubek do zanurzania strzyków należy napęlić ręcznie lub automatycznie roztworem użytkowym.

Przed aplikacją produktu należy usunąć wszelkie widoczne zabrudzenia.

Przed udojem produkt nakładać ręcznie lub automatycznie, zanurzając strzyk na pełną długość.

Pozostawić produkt na strzyku przynajmniej przez jedną minutę.

Bezpośrednio przed udojem dokładnie umyć i wytrzeć strzyki.

Zobacz również ogólne instrukcje dotyczące korzystania z meta SPC 3.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

W przypadku ręcznego spryskiwania: stosować chemicznie odporne rękawice ochronne (materiał rękawic zostanie określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie), odzież ochronną oraz ochronę oczu.

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed, jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej przed udojem należy użyć innego produktu nie zawierającego jodu.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 3.

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 3.

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 3.

4.2. Opis użycia

Tabela 5. Zastosowanie # 2 – Poudojowa dezynfekcja strzyków ręczną lub automatyczną metodą zanurzania, pianową lub natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna (dezynfektanty)
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże Glony Wirusy
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych do zastosowania po udoju.
Sposób(-oby) nanoszenia	Ręczna lub zautomatyzowana dezynfekcja strzyków po udoju metodą zanurzania, pianową lub natryskową: kubek do zanurzania strzyków, kubek do nanoszenia piany, spryskiwacz do strzyków, maszyna do zanurzania automatycznego, maszyna do automatycznego nanoszenia piany lub maszyna do automatycznego spryskiwania strzyków
Dawka(-i) i częstość nanoszenia	W celu uzyskania działania: — bakteriobójczego, drożdżobójczego i glonobójczego stosować roztwór użytkowy o stężeniu 10 % (obj.: do 10 ml produktu, dodać wody do objętości 100 ml), — wirusobójczego stosować roztwór użytkowy o stężeniu 20 % (obj.: do 20 ml produktu, dodać wody do objętości 100 ml).

	Dawki dla roztworu użytkowego — krowy i bawoły: od 3 do 10 ml (zalecane od 5 do 8 ml) — owce: od 1,5 do 5 ml (zalecane od 1,5 do 3 ml) — kozy: od 2,5 do 6 ml (zalecane od 2,5 do 4 ml). Częstotliwość stosowania: od 2 do 3 razy dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	KANISTER (HDPE) 5 l, 10 l, 22 l BECZKA (HDPE) 60 l, 120 l, 220 l KONTENER (HDPE) 1 000 l

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

W celu uzyskania preparatu o działaniu bakteriobójczym, drożdżobójczym i glonobójczym przygotować roztwór użytkowy o stężeniu 10 % (obj.: do 10 ml produktu, dodać wody do objętości 100 ml) lub o stężeniu 20 % (obj.: do 20 ml produktu, dodać wody do objętości 100 ml) jeśli preparat ma również wykazywać działanie wirusobójcze.

Kubek do zanurzania strzyków, kubek do nanoszenia piany, spryskiwacz do strzyków, napełnić ręcznie lub automatycznie roztworem użytkowym.

Po udoju produkt stosować ręcznie lub automatycznie, zanurzając/ nakładając pianę / spryskując strzyk na pełną długość

Pozostawić produkt na strzykach do następnego udoju. Zwierzęta po zabiegu, do czasu wyschnięcia produktu, muszą przez co najmniej 5 minut znajdować się w pozycji stojącej.

Bezpośrednio przed udojem dokładnie umyć i wytrzeć strzyki.

Zobacz również ogólne instrukcje dotyczące korzystania z meta SPC 3.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

W przypadku ręcznego spryskiwania: stosować chemicznie odporne rękawice ochronne (materiał rękawic zostanie określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie), odzież ochronną oraz ochronę oczu.

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed, jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej przed udojem należy użyć innego produktu nie zawierającego jodu.

4.2.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 3.

4.2.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 3.

4.2.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 3.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA W META SPC 3 ⁽¹⁾

5.1. Instrukcje stosowania

Przed użyciem należy zawsze zapoznać się z treścią etykiety lub ulotki i postępować zgodnie z podanymi instrukcjami.

Przed użyciem produkt należy ogrzać do temperatury powyżej 20°C.

⁽¹⁾ Instrukcja użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz inne informacje na temat stosowania zawarte w tej sekcji dotyczą każdego zastosowania objętego pozwoleniem w ramach danej meta SPC 3.

W celu napełnienia sprzętu do aplikacji produktu, zaleca się użycie pompki dozującej.

Kubek do zanurzania strzyków, kubek do nanoszenia piany, spryskiwacz do strzyków, napełnić ręcznie lub automatycznie roztworem użytkowym.

W razie konieczności należy powtórzyć aplikację po każdym udoju.

Sprzęt do aplikacji produktu należy myć regularnie w ciepłej wodzie.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Zobacz środki ograniczania ryzyka specyficzne dla każdego zastosowania.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zanieczyszczone ubrania i obuwie należy natychmiast zdjąć. Przed ponownym założeniem należy je wyprać.

W przypadku omdlenia zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza. Pokazać lekarzowi niniejszą kartę charakterystyki.

PIERWSZA POMOC

— W przypadku wdychania: Wyprowadzić na świeże powietrze.

— W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć wodą.

— W przypadku kontaktu z oczami: Płukać natychmiast delikatnym strumieniem wody przez minimum 15 minut przy szeroko otwartych oczach.

Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.

Natychmiast skontaktować się telefonicznie z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

— W przypadku połknięcia: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. Zasięgnąć porady lekarza.

Skorzystać z karty charakterystyki produktu dostępnej dla profesjonalnego użytkownika: zawiera ona numer telefonu alarmowego/Ośrodka kontroli zatruc.

W przypadku rozlania większej ilości preparatu: usunąć za pomocą obojętnego chemicznie absorbentu, zamieść lub odkurzyć materiał i umieścić w odpowiednio oznakowanym i zamkniętym pojemniku na odpady. Zebrany materiał usunąć w sposób zgodny z przepisami. Rozlanego produktu nie należy nigdy wlewać do pojemników oryginalnych w celu ponownego użycia.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu zabiegu usunąć niewykorzystany produkt i opakowanie po produkcji zgodnie z lokalnymi przepisami. W zależności od wymogów lokalnych zużyty produkt można usunąć do kanalizacji lub w miejsce składowania obornika. Nie dopuszczać do przedostania się do przydomowej oczyszczalni ścieków.

Ręczniki papierowe stosowane do usuwania produktu i osuszania strzyków należy utylizować z odpadami komunalnymi.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Długość okresu przechowywania: 2 lata w opakowaniu z HDPE.

Nie przechowywać w temperaturze przekraczającej 30°C.

6. INNE INFORMACJE

7. TRZECI POZIOM INFORMOWANIA: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 3

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Liq-io concentrate INO JodKonzentrat Usual Iod Concent
----------------	--

	Iodoconcentrat D 10 IODINE D 5 IODINE Liq-io C INO IODE C D 4 IODINE ADF iDip+ concentrate MammizanConcentré				
Numer pozwolenia	EU-0018397-0005 1-3				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	2,5
Alkohole, C12-14, etoksylo- wane (11 mol EO średni sto- sunek molowy)	Poli(oksy-1,2-eta- nodiyl),-C12-14- (parzyste)-alkilo- hydroksylowe	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-50-9		24,199

METASPC 4

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE DOTYCZĄCE META SPC 4

1.1. Identyfikator meta SPC 4

Identyfikator	meta SPC 4: Produkty wirusobójcze gotowe do użycia przeznaczone do stosowania metodą zanurzania.
---------------	--

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-4
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna (dezynfektanty)

2. SKŁAD W META SPC 4

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC 4

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Max.
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,5
Alkohole, C12-14, etoksylo- wane (11 mol EO średni stosunek molowy)	Poli(oksy-1,2-eta- nodiyl),-C12-14- (parzyste)-alkilo- hydroksylowe	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-50-9		4,993	4,993

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC4

Postać użytkowa	AL – Ciecz

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY WSKAZUJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W META SPC 4

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Działa drażniąco na oczy. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Chronić przed dziećmi. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować rękawice ochronne. Stosować odzież ochronną. Stosować ochronę oczu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady lekarza/Zgłosić się pod opiekę lekarza.

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM W META SPC 4

4.1. Opis użycia

Tabela 6. Zastosowanie # 1 – Poudojowa dezynfekcja strzyków ręczną lub automatyczną metodą zanurzania.

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna (dezynfektanty)
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże Glony Wirusy
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych do zastosowania po udoju
Sposób(-oby) nanoszenia	Ręczna lub zautomatyzowana dezynfekcja strzyków po udoju metodą zanurzania: kubek do zanurzania strzyków, maszyna do automatycznego zanurzania strzyków.
Dawka(-i) i częstość nanoszenia	— krowy i bawoły (od 3 do 10 ml: zalecana 5 ml) — owce (od 1,5 do 5 ml: zalecana 1,5 ml) — kozy (od 2,5 do 6 ml: zalecana 2,5 ml) Częstotliwość stosowania: od 2 do 3 razy dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	KANISTER (HDPE) 5 l, 10 l, 22 l BECZKA (HDPE) 60 l, 120 l, 220 l KONTENER (HDPE) 1 000 l

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 4.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 4.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 4.

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 4.

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 4.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA W META SPC 4 ⁽¹⁾

5.1. Instrukcje stosowania

Przed użyciem należy zawsze zapoznać się z treścią etykiety lub ulotki i postępować zgodnie z podanymi instrukcjami.

Przed użyciem produkt należy ogrzać do temperatury powyżej 20°C.

W celu napełnienia sprzętu do aplikacji produktu, zaleca się użycie pompki dozującej. Kubek do zanurzania strzyków należy napełnić ręcznie lub automatycznie produktem gotowym do użycia.

Po udoju produkt stosować ręcznie lub automatycznie, zanurzając strzyk na pełną długość:

— krowy i bawoły (od 3 do 10 ml: zalecana 5 ml)

— owce (od 1,5 do 5 ml: zalecana 1,5 ml)

— kozy (od 2,5 do 6 ml: zalecana 2,5 ml)

Pozostawić produkt na strzykach do następnego udoju. Zwierzęta po zabiegu, do czasu wyschnięcia produktu, muszą przez co najmniej 5 minut znajdować się w pozycji stojącej.

Bezpośrednio przed udojem dokładnie umyć i wytrzeć strzyki.

W razie konieczności należy powtórzyć aplikację po każdym udoju.

Sprzęt do aplikacji produktu należy myć regularnie w ciepłej wodzie.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Należy stosować ochronę oczu.

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed, jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej przed udojem należy użyć innego produktu nie zawierającego jodu.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zanieczyszczone ubrania i obuwie należy natychmiast zdjąć. Przed ponownym założeniem należy je wyprać.

PIERWSZA POMOC

— W przypadku wdychania: Wyprowadzić na świeże powietrze.

— W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć wodą.

⁽¹⁾ Instrukcja użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz inne informacje na temat stosowania zawarte w tej sekcji dotyczą każdego zastosowania objętego pozwoleniem w ramach danej meta SPC 4.

— W PRZYPADKU KONTAKTU Z OCZAMI: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.

W przypadku utrzymującego się podrażnienia oczu: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku połknięcia: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. Zasięgnąć porady lekarza.

— Skorzystać z karty charakterystyki produktu dostępnej dla profesjonalnego użytkownika: zawiera ona numer telefonu alarmowego/Ośrodka kontroli zatruc.

W przypadku rozlania większej ilości preparatu: usunąć za pomocą obojętnego chemicznie absorbentu, zamieść lub odkurzyć materiał i umieścić w odpowiednio oznakowanym i zamkniętym pojemniku na odpady. Zebrany materiał usunąć w sposób zgodny z przepisami.

Rozlanego produktu nie należy nigdy wlewać do pojemników oryginalnych w celu ponownego użycia.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu zabiegu usunąć niewykorzystany produkt i opakowanie po produkcie zgodnie z lokalnymi przepisami. W zależności od wymogów lokalnych zużyty produkt można usunąć do kanalizacji lub w miejsce składowania obornika. Nie dopuszczać do przedostania się do przydomowej oczyszczalni ścieków.

Ręczniki papierowe stosowane do usuwania produktu i osuszania strzyków należy utylizować z odpadami komunalnymi.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Długość okresu przechowywania: 2 lata w opakowaniu z HDPE.

Nie przechowywać w temperaturze przekraczającej 30°C.

6. INNE INFORMACJE

7. TRZECI POZIOM INFORMOWANIA: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 4

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	Dip-io 5000 IODIUM TX INO JOD 50 DIP Usual Iod Post + IODIUM PRO DIP IODERM PSP + IODEX EXTRA + Iododip + IODYSTRONG PLUS INO TREMP INO STAR IODACTIV 5000 DERMINO IODERM 5000 IODIUM BX5000 HOEVE-PLUS DIP TREM PASEPT IODE DERMADINE MAMMO-DERM KRONI JodDipp 5000
Numer pozwolenia	EU-0018397-0006 1-4

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,5
Alkohole, C12-14, etoksylo- wane (11 mol EO średni sto- sunek molowy)	Poli(oksy-1,2-eta- nodiyl),-C12-14- (parzyste)-alkilo- hydroksylowe	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-50-9		4,993

METASPC 5

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE DOTYCZĄCE META SPC 5

1.1. Identyfikator meta SPC 5

Identyfikator	meta SPC 5: Produkty 5 500 ppm gotowe do użycia przeznaczone do stosowania metodą zanurzania, pianową i natryskową
---------------	--

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-5
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna (dezynfektanty)
------------------	--

2. SKŁAD W META SPC 5

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC 5

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min	Max
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,55	0,55
Alkohole, C12-14, etoksylo- wane (11 mol EO średni stosunek molowy)	Poli(oksy-1,2-eta- nodiyl),-C12-14- (parzyste)-alkilo- hydroksylowe	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-50-9		4,69	4,69

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC 5

Postać użytkowa	AL – Ciecz
-----------------	------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY WSKAZUJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W META SPC5

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Działa drażniąco na oczy. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Chronić przed dziećmi. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować rękawice ochronne.

	<p>Stosować odzież ochronną.</p> <p>Stosować ochronę oczu.</p> <p>W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady lekarza/ Zgłosić się pod opiekę lekarza.</p>
--	---

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM W META SPC 5

4.1. Opis użycia

Tabela 7. Zastosowanie # 1 – Przedudojowa dezynfekcja strzyków ręczną lub automatyczną metodą zanurzenia, pianową lub natryskową

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna (dezynfektanty)
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych do zastosowania przed udojem
Sposób(-oby) nanoszenia	Ręczna lub zautomatyzowana dezynfekcja strzyków przed udojem metodą zanurzenia, pianową lub natryskową: kubek do zanurzenia strzyków, kubek do nanoszenia piany, spryskiwacz do strzyków, maszyna do zanurzenia automatycznego, maszyna do automatycznego nanoszenia piany lub maszyna do automatycznego spryskiwania strzyków
Dawka(-i) i częstość nanoszenia	— krowy i bawoły: od 3 do 10 ml (zalecane od 5 do 8 ml) — owce: od 1,5 do 5 ml (zalecane od 1,5 do 3 ml) — kozy: od 2,5 do 6 ml (zalecane od 2,5 do 4 ml) Częstotliwość stosowania: od 2 do 3 razy dziennie
Kategoria(-ie) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	KANISTER (HDPE) 5 l, 10 l, 22 l BECZKA (HDPE) 60 l, 120 l, 220 l KONTENER (HDPE) 1 000 l

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Kubek do zanurzenia strzyków, kubek do nanoszenia piany, spryskiwacz do strzyków, napełnić ręcznie lub automatycznie produktem gotowym do użycia.

Przed aplikacją produktu należy usunąć wszelkie widoczne zabrudzenia.

Przed udojem produkt stosować ręcznie lub automatycznie, zanurzając/ nakładając pianę / spryskując strzyk na pełną długość.

Pozostawić produkt na strzyku przynajmniej przez jedną minutę.

Bezpośrednio przed udojem dokładnie umyć i wytrzeć strzyki

Zobacz również ogólne instrukcje dotyczące korzystania z meta SPC 5.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Przy ręcznej aplikacji metodą zanurzania/pianową: stosować chemicznie odporne rękawice ochronne (materiał rękawic zostanie określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie) oraz ochronę oczu.

W przypadku ręcznego spryskiwania: stosować chemicznie odporne rękawice ochronne (materiał rękawic zostanie określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie), odzież ochronną oraz ochronę oczu.

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed, jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej przed udojem należy użyć innego produktu nie zawierającego jodu.

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 5.

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 5.

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 5.

4.2. Opis użycia

Tabela 8. Zastosowanie # 2 – Poudojowa dezynfekcja strzyków ręczną lub automatyczną metodą zanurzania, pianową lub natryskową.

Grupa produktowa	Gr. 03 – Higiena weterynaryjna (dezynfektanty)
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	—
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Bakterie Drożdże Głony Wirusy
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja strzyków zwierząt mlecznych do zastosowania po udoju
Sposób(-oby) nanoszenia	Ręczna lub zautomatyzowana dezynfekcja strzyków po udoju metodą zanurzania, pianową lub natryskową: kubek do zanurzania strzyków, kubek do nanoszenia piany, spryskiwacz do strzyków, maszyna do zanurzania automatycznego, maszyna do automatycznego nanoszenia piany lub maszyna do automatycznego spryskiwania strzyków
Dawka(-i) i częstość nanoszenia	— krowy i bawoły: od 3 do 10 ml (zalecane od 5 do 8 ml) — owce: od 1,5 do 5 ml (zalecane od 1,5 do 3 ml) — kozy: od 2,5 do 6 ml (zalecane od 2,5 do 4 ml) Częstotliwość stosowania: od 2 do 3 razy dziennie
Kategoria(-ie) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	KANISTER (HDPE) 5 l, 10 l, 22 l BECZKA (HDPE) 60 l, 120 l, 220 l KONTENER (HDPE) 1 000 l

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Kubek do zanurzania strzyków, kubek do nanoszenia piany, spryskiwacz do strzyków, napełnić ręcznie lub automatycznie roztworem gotowym do użytku.

Po udoju produkt stosować ręcznie lub automatycznie, zanurzając/ nakładając pianę / spryskując strzyk na pełną długość

Pozostawić produkt na strzykach do następnego udoju. Zwierzęta po zabiegu, do czasu wyschnięcia produktu, muszą przez co najmniej 5 minut znajdować się w pozycji stojącej.

Bezpośrednio przed udojem dokładnie umyć i wytrzeć strzyki.

Zobacz również ogólne instrukcje dotyczące korzystania z meta SPC 5

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

W przypadku ręcznego spryskiwania: stosować chemicznie odporne rękawice ochronne (materiał rękawic zostanie określony przez posiadacza pozwolenia w informacji o produkcie), odzież ochronną oraz ochronę oczu.

Jeśli wymagana jest dezynfekcja zarówno przed, jak i po udoju, do dezynfekcji wykonywanej przed udojem należy użyć innego produktu nie zawierającego jodu.

4.2.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 5.

4.2.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 5.

4.2.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące korzystania z meta SPC 5.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA W META SPC 5 ⁽¹⁾

5.1. Instrukcje stosowania

Zobacz instrukcje stosowania specyficzne dla każdego zastosowania.

Przed użyciem należy zawsze zapoznać się z treścią etykiety lub ulotki i postępować zgodnie z podanymi instrukcjami.

Przed użyciem produkt należy ogrzać do temperatury powyżej 20°C.

W celu napełnienia sprzętu do aplikacji produktu, zaleca się użycie pompki dozującej.

W razie konieczności należy powtórzyć aplikację po każdym udoju.

Sprzęt do aplikacji produktu należy myć regularnie w ciepłej wodzie.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Zobacz środki ograniczania ryzyka specyficzne dla każdego zastosowania.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zanieczyszczone ubrania i obuwie należy natychmiast zdjąć. Przed ponownym założeniem należy je wyprać.

⁽¹⁾ Instrukcja użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz inne informacje na temat stosowania zawarte w tej sekcji dotyczą każdego zastosowania objętego pozwoleniem w ramach danej meta SPC 5.

PIERWSZA POMOC

- W przypadku wdychania: Wyprowadzić na świeże powietrze.
- W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć wodą.
- W PRZYPADKU KONTAKTU Z OCZAMI: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.
- W przypadku utrzymującego się podrażnienia oczu: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- W przypadku połknięcia: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. Zasięgnąć porady lekarza.
- Skorzystać z karty charakterystyki produktu dostępnej dla profesjonalnego użytkownika: zawiera ona numer telefonu alarmowego/Ośrodka kontroli zatruc.

W przypadku rozlania większej ilości preparatu: usunąć za pomocą obojętnego chemicznie absorbentu, zamieść lub odkurzyć materiał i umieścić w odpowiednio oznakowanym i zamkniętym pojemniku na odpady. Zebrany materiał usunąć w sposób zgodny z przepisami.

Rozlanego produktu nie należy nigdy wlewać do pojemników oryginalnych w celu ponownego użycia.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu zabiegu usunąć niewykorzystany produkt i opakowanie po produkcie zgodnie z lokalnymi przepisami. W zależności od wymogów lokalnych zużyty produkt można usunąć do kanalizacji lub w miejsce składowania obornika. Nie dopuszcza się do przedostania się do przydomowej oczyszczalni ścieków.

Ręczniki papierowe stosowane do usuwania produktu i osuszania strzyków należy utylizować z odpadami komunalnymi.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Długość okresu przechowywania: 2 lata w opakowaniu z HDPE.

Nie przechowywać w temperaturze przekraczającej 30°C.

6. INNE INFORMACJE

7. TRZECI POZIOM INFORMOWANIA: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 5

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	
	Liq-io 5500
	IODYPRO
	INO JOD 50 Liquid
	UsualIod Liquid +
	IODIUM PRO SPRAY
	IODEX
	Iodoliquid +
	Iodospray Plus
	DESINTEAT PLUS
	ROBOSPRAY IODE
	INOTRAYON
	IODYPRO 5500
	Robot Liq-io 55
	IODYPRO BL5500
	ADF iDip+ 5500
	HOEVE-JODIUM SPRAY

	GRUPA IODE IODOCAN JOFO JODI PLUS K-AGRO PRODIP ID IODIP HELIO IODE SPRAY MAMMO-JOD KRONI Jod Spray 5500 MUNGL-IOD LELY QUARESS-Iodine				
Numer pozwolenia	EU-0018397-0007 1-5				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Jod		Substancja czynna	7553-56-2	231-442-4	0,55
Alkohole, C12-14, etoksylo- wane (11 mol EO średni sto- sunek molowy)	Poli(oksy-1,2-eta- nodiyl)-,C12-14- (parzyste)-alkilo- hydroksylowe	Substancja niebędąca substancją czynną	68439-50-9		4,69

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1262**z dnia 20 września 2018 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: 1-metylocyklopropen, beta-cyflutryna, chlorotalonil, chlorotoluron, chlomezon, cypermetryna, daminozyd, deltametryna, dimetenamid-p, diuron, fludioksonil, flufenacet, flurtamon, fostiazat, indoksakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, tiofanat metylu i tribenuron****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 17 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽²⁾ określono substancje czynne uznane za zatwierdzone rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009.
- (2) Okresy zatwierdzenia substancji czynnych: 1-metylocyklopropen, beta-cyflutryna, chlorotalonil, chlorotoluron, cypermetryna, daminozyd, deltametryna, dimetenamid-p, flufenacet, flurtamon, fostiazat, indoksakarb, MCPA, MCPB, tiofanat metylu i tribenuron przedłużono ostatnio rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/1511 ⁽³⁾. Zatwierdzenie tych substancji wygaśnie z dniem 31 października 2018 r.
- (3) Okres zatwierdzenia substancji czynnej diuron upływa z dniem 30 września 2018 r.
- (4) Okresy zatwierdzenia substancji czynnych: chlomezon, fludioksonil i prosulfokarb upływają z dniem 31 października 2018 r.
- (5) Zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁴⁾ złożono wnioski o odnowienie zatwierdzenia tych substancji.
- (6) Ze względu na fakt, że ocena tych substancji opóźniła się z przyczyn niezależnych od wnioskodawcy, zatwierdzenia tych substancji czynnych prawdopodobnie wygasną, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie ich odnowienia. Należy zatem przedłużyć okresy zatwierdzenia tych substancji.
- (7) Mając na uwadze cel określony w art. 17 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w przypadkach przyjęcia przez Komisję rozporządzenia stanowiącego o nieodnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej, o której mowa w załączniku do niniejszego rozporządzenia, ze względu na brak spełnienia kryteriów zatwierdzenia, Komisja wyznaczy taką samą datę wygaśnięcia jak data obowiązująca przed niniejszym rozporządzeniem lub ustali ją na dzień wejścia w życie rozporządzenia stanowiącego o nieodnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza. W przypadkach przyjęcia przez Komisję rozporządzenia stanowiącego o odnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej wymienionej w załączniku do niniejszego rozporządzenia Komisja postara się, stosownie do okoliczności, wyznaczyć najwcześniejszą możliwą datę rozpoczęcia stosowania.
- (8) Ze względu na to, że zatwierdzenie substancji czynnej diuron wygasa z dniem 30 września 2018 r., niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie możliwie jak najszybciej.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/1511 z dnia 30 sierpnia 2017 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych 1-metylocyklopropen, beta-cyflutryna, chlorotalonil, chlorotoluron, cypermetryna, daminozyd, deltametryna, dimetenamid-p, flufenacet, flurtamon, forchlorfenuron, fostiazat, indoksakarb, iprodion, MCPA, MCPB, siltiofam, tiofanat metylu i tribenuron (Dz.U. L 224 z 31.8.2017, s. 115).⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 września 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 40: deltametryna, datę zastępuje się datą „31 października 2019 r.”;
 - 2) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 48: beta-cyflutryna, datę zastępuje się datą „31 października 2019 r.”;
 - 3) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 64: flurtamon, datę zastępuje się datą „31 października 2019 r.”;
 - 4) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 65: flufenacet, datę zastępuje się datą „31 października 2019 r.”;
 - 5) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 67: dimetenamid-p, datę zastępuje się datą „31 października 2019 r.”;
 - 6) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 69: fostiazat, datę zastępuje się datą „31 października 2019 r.”;
 - 7) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 101: chlorotalonil, datę zastępuje się datą „31 października 2019 r.”;
 - 8) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 102: chlorotoluron, datę zastępuje się datą „31 października 2019 r.”;
 - 9) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 103: cypermetryna, datę zastępuje się datą „31 października 2019 r.”;
 - 10) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 104: daminozyd, datę zastępuje się datą „31 października 2019 r.”;
 - 11) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 105: tiofanat metylu, datę zastępuje się datą „31 października 2019 r.”;
 - 12) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 106: tribenuron, datę zastępuje się datą „31 października 2019 r.”;
 - 13) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 107: MCPA, datę zastępuje się datą „31 października 2019 r.”;
 - 14) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 108: MCPB, datę zastępuje się datą „31 października 2019 r.”;
 - 15) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 117: 1-metylocyklopropen, datę zastępuje się datą „31 października 2019 r.”;
 - 16) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 119: indoksakarb, datę zastępuje się datą „31 października 2019 r.”;
 - 17) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 160: prosulfokarb, datę zastępuje się datą „31 października 2019 r.”;
 - 18) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 161: fludioksonil, datę zastępuje się datą „31 października 2019 r.”;
 - 19) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 162: chlomazon, datę zastępuje się datą „31 października 2019 r.”;
 - 20) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 192: diuron, datę zastępuje się datą „30 września 2019 r.”.
-

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1263**z dnia 20 września 2018 r.****określające formularz do celów przekazywania informacji przez operatorów świadczących usługi doręczania paczek na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/644**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/644 z dnia 18 kwietnia 2018 r. w sprawie transgranicznych usług doręczania paczek ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 4 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2018/644 ustanowiono przepisy szczegółowe w celu wsparcia transgranicznych usług doręczania paczek, stanowiące uzupełnienie przepisów ustanowionych w dyrektywie 97/67/WE Parlamentu Europejskiego i Rady. ⁽²⁾ Przepisy te dotyczą w szczególności nadzoru regulacyjnego nad usługami doręczania paczek oraz przejrzystości opłat za niektóre transgraniczne usługi doręczania paczek.
- (2) W rozporządzeniu (UE) 2018/644 zobowiązano operatorów świadczących usługi doręczania paczek do przekazywania krajowemu organowi regulacyjnemu państwa członkowskiego, w którym prowadzą działalność, informacji na temat ich przedsiębiorstwa przy użyciu formularza określonego przez Komisję.
- (3) W art. 4 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/644 wprowadzono wymóg stanowiący, że operatorzy świadczący usługi doręczania paczek przekazują informacje na swój temat tylko raz oraz informują krajowy organ regulacyjny o wszelkich zmianach tych informacji w terminie 30 dni. W art. 4 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2018/644 zobowiązano operatorów świadczących usługi doręczania paczek do przekazywania informacji o swojej działalności co roku. Należy zatem określić dwa odrębne formularze na potrzeby przekazywania tych informacji.
- (4) W celu uniknięcia podwójnego liczenia paczek operatorzy świadczący usługi doręczania paczek powinni – przekazując informacje na temat liczby paczek obsłużonych w poprzednim roku kalendarzowym oraz wielkości rocznego obrotu w ramach usług doręczania paczek – wskazywać, czy usługi doręczania paczek są świadczone na podstawie umowy zawartej z nadawcą, czy też są realizowane w imieniu innego operatora świadczącego usługi doręczania paczek. W zgłoszeniach należy również zawrzeć informacje na temat tego, czy paczki są wysyłane do odbiorców lub otrzymywane od odbiorców znajdujących się na terenie Unii lub poza nią, gdyż będzie to miało wpływ na poszczególne etapy w łańcuchu doręczania przesyłek pocztowych realizowane przez danego operatora.
- (5) Z uwagi na fakt, że wymagane informacje mają być przetwarzane przez krajowe organy regulacyjne państw członkowskich, oraz w świetle specjalistycznej wiedzy, jaką dysponują te organy, formularze opracowano w ścisłej współpracy z Europejską Grupą Regulacji Rynku Usług Pocztowych.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na podstawie art. 21 dyrektywy 97/67/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Formularze do celów przekazywania informacji, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 3 rozporządzenia (UE) 2018/644, określa się w załącznikach I i II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.⁽¹⁾ Dz.U. L 112 z 2.5.2018, s. 19.⁽²⁾ Dyrektywa 97/67/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 1997 r. w sprawie wspólnych zasad rozwoju rynku wewnętrznego usług pocztowych Wspólnoty oraz poprawy jakości usług (Dz.U. L 15 z 21.1.1998, s. 14).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 września 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Formularz do celów przekazywania informacji, o których mowa w art. 4 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/644 ⁽¹⁾						
Tabela 1. Informacje o operatorze świadczącym usługi doręczania paczek						
Nazwa						
Status prawny i forma prawna						
Numer wpisu do rejestru handlowego lub podobnego rejestru						
Numer identyfikacyjny VAT						
Adres miejsca prowadzenia działalności						
W stosownych przypadkach nazwa grupy lub sieci franczyzowej operatorów świadczących usługi doręczania paczek, do której należy operator świadczący usługi doręczania paczek						
Data przekazania informacji						
Tabela 2. Dane kontaktowe osoby wyznaczonej do kontaktów						
Imię i nazwisko						
Stanowisko						
Adres e-mail						
Numer telefonu						
Tabela 3. Charakterystyka oferowanych usług doręczania paczek ⁽²⁾						
Etapy łańcucha dostaw przesyłek pocztowych						
przyjmowanie	sortowanie	przemieszczanie	doręczanie	W ramach USO ⁽³⁾	Poza USO	Uwagi
Tabela 4. Szczegółowy opis oferowanych usług doręczania paczek ⁽⁴⁾						
Tabela 5. Ogólne warunki świadczenia usług doręczania paczek ⁽⁵⁾						
Odnosnik(i):						

⁽¹⁾ Zgodnie z art. 4 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2018/644 krajowe organy regulacyjne mogą nałożyć wymóg przekazywania dodatkowych informacji, oprócz informacji, o których mowa w art. 4 ust. 1 tego rozporządzenia. Wymóg przekazywania informacji, o których mowa w art. 4 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/644, obowiązuje z zastrzeżeniem przepisów art. 4 ust. 6 i 7 tego rozporządzenia.

⁽²⁾ Proszę zaznaczyć pola odpowiadające oferowanym usługom. Proszę nie zaznaczać odnośnego pola, jeżeli daną usługę oferuje podwykonawca.

⁽³⁾ Obowiązek świadczenia usługi powszechnej (ang. universal service obligation).

⁽⁴⁾ Proszę podać te informacje tam, gdzie to możliwe, oraz wskazać, czy oferowana jest wartość dodana.

⁽⁵⁾ Proszę załączyć kopię odpowiednich dokumentów w załączniku do niniejszego formularza. Proszę również podać szczegółowe informacje dotyczące procedury reklamacyjnej dla użytkowników oraz wskazać ewentualne ograniczenia odpowiedzialności. Jeżeli odpowiednie dokumenty są dostępne w internecie, proszę podać odnośnik(i).

ZAŁĄCZNIK II

Formularz do celów przekazywania informacji, o których mowa w art. 4 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2018/644 ⁽¹⁾	
Nazwa operatora świadczącego usługi doręczania paczek	
Numer wpisu do rejestru handlowego lub podobnego rejestru	
Data przekazania informacji ⁽²⁾	
Imię i nazwisko osoby wyznaczonej do kontaktów	
Rok, za który przekazuje się informacje	

Tabela 1. Liczba ⁽³⁾ paczek obsłużonych w poprzednim roku kalendarzowym oraz wielkość rocznego obrotu ⁽⁴⁾ w ramach usług doręczania paczek w poprzednim roku kalendarzowym w państwie członkowskim, w którym operator świadczący usługi doręczania paczek prowadzi działalność ⁽⁵⁾				
Tabela 1.1. Usługi doręczania paczek krajowych				
	Jednostka	Świadczone na podstawie umowy z nadawcą	Realizowane w imieniu innego operatora	Uwagi
Liczba paczek ⁽⁶⁾				
Wielkość obrotu w ramach usług doręczania paczek ⁽⁷⁾				
Tabela 1.2. Usługi doręczania transgranicznych paczek przychodzących (z i spoza Unii/Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG))				
	Jednostka	Świadczone na podstawie umowy z nadawcą	Realizowane w imieniu innego operatora	Uwagi
Całkowita liczba paczek przychodzących ⁽¹⁾				
w tym liczba paczek przychodzących z Unii/EOG ⁽¹⁾				
w tym liczba paczek przychodzących spoza Unii/EOG ⁽¹⁾				
Wielkość obrotu w ramach usług doręczania paczek przychodzących ⁽²⁾				
w tym wielkość obrotu w ramach usług doręczania paczek przychodzących z Unii/EOG ⁽²⁾				
w tym wielkość obrotu w ramach usług doręczania paczek przychodzących spoza Unii/EOG ⁽²⁾				
Tabela 1.3. Usługi doręczania transgranicznych paczek wychodzących (do odbiorców z i spoza Unii/EOG)				
	Jednostka	Świadczone na podstawie umowy z nadawcą	Realizowane w imieniu innego operatora	Uwagi
Liczba paczek ⁽¹⁾				
w tym liczba paczek wychodzących do odbiorców z Unii/EOG ⁽¹⁾				

w tym liczba paczek wychodzących do odbiorców spoza Unii/EOG ⁽¹⁾				
Całkowita wielkość obrotu w ramach usług doręczania paczek wychodzących ⁽²⁾				
w tym wielkość obrotu w ramach usług doręczania paczek wychodzących do odbiorców z Unii/EOG ⁽²⁾				
w tym wielkość obrotu w ramach usług doręczania paczek wychodzących do odbiorców spoza Unii/EOG ⁽²⁾				

Tabela 2. Liczba osób zatrudnionych przez operatora świadczącego usługi doręczania paczek w poprzednim roku kalendarzowym, uczestniczących w świadczeniu usług doręczania paczek w państwie członkowskim, w którym operator prowadzi działalność

	30.06.20XX	31.12.20XX	Uwagi
Pełny wymiar czasu pracy			
Niepełny wymiar czasu pracy			
Pracownicy zatrudnieni na czas określony			
Samozatrudnieni			
RAZEM			

Tabela 3. Informacje dotyczące charakterystyki usług doręczania paczek świadczonych przez podwykonawców operatora świadczącego usługi doręczania paczek ⁽⁸⁾

	Nazwa podwykonawcy	Przyjmowanie	Sortowanie	Prze-mieszczanie	doręczanie	Uwagi
Całkowita liczba podwykonawców ⁽⁹⁾						
Podwykonawca 1 ⁽¹⁰⁾						
Podwykonawca 2 ⁽⁵⁾						
Podwykonawca 3 ⁽⁵⁾						
Podwykonawca 4 ⁽⁵⁾						
Podwykonawca 5 ⁽⁵⁾						

Tabela 4. Nazwy podwykonawców operatora świadczącego usługi doręczania paczek ⁽¹¹⁾

Numer porządkowy podwykonawcy	Nazwa podwykonawcy	Uwagi
[...] ⁽¹²⁾	[...]	

Tabela 5. Wszelkie publicznie dostępne cenniki dotyczące usług doręczania paczek obowiązujące w dniu 1 stycznia danego roku kalendarzowego ⁽¹³⁾

Cennik dołączony jako załącznik	
Odnosnik(i):	

- (¹) Zgodnie z art. 4 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2018/644 krajowe organy regulacyjne mogą nałożyć wymóg przekazywania dodatkowych informacji, oprócz informacji, o których mowa w art. 4 ust. 3 tego rozporządzenia. Wymóg przekazywania informacji, o których mowa w art. 4 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2018/644, obowiązuje z zastrzeżeniem przepisów art. 4 ust. 6 i 7 tego rozporządzenia.
- (²) Zgodnie z art. 4 ust. 3 formularz przedkłada się do dnia 30 czerwca każdego roku kalendarzowego.
- (³) Proszę uwzględnić pozycje wygenerowane w ramach działalności związanej zarówno ze standardowymi paczkami, jak i przesyłkami towarów obsługiwanymi w strumieniu przesyłek listowych.
- (⁴) Jeżeli przekazane informacje opierają się na szacunkach, proszę opisać podstawę tych szacunków.
- (⁵) Proszę podać informacje na temat faktycznych usług doręczania paczek świadczonych z danego miejsca prowadzenia działalności w państwie członkowskim w poprzednim roku kalendarzowym (wskazanym powyżej jako „rok, za który przekazuje się informacje”).
- (⁶) W tysiącach.
- (⁷) W tysiącach jednostek waluty krajowej, bez VAT.
- (⁸) Proszę podać szacunkową liczbę podwykonawców świadczących którąkolwiek z usług w ramach łańcucha dostaw przesyłek pocztowych.
- (⁹) Proszę podać liczbę podwykonawców uczestniczących w świadczeniu usług na każdym poszczególnym etapie (suma może być większa niż całkowita liczba podwykonawców, ponieważ niektórzy podwykonawcy mogą świadczyć usługi na kilku etapach).
- (¹⁰) Proszę podać nazwy pięciu największych podwykonawców i wskazać, na których etapach łańcucha dostaw przesyłek pocztowych świadczą oni usługi.
- (¹¹) Proszę podać informacje dotyczące podwykonawców za poprzedni rok kalendarzowy.
- (¹²) Proszę podać informacje bezpośrednio w tabeli lub załączyć do niniejszego formularza dokument zawierający wykaz podwykonawców.
- (¹³) Proszę dołączyć do niniejszego formularza cennik oraz, jeżeli cennik jest dostępny w internecie, podać odnośnik(i).

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1264

z dnia 20 września 2018 r.

w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej petoksamid, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2006/41/WE⁽²⁾ włączono petoksamid jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej petoksamid, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 stycznia 2019 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia petoksamidu złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia i w dniu 31 sierpnia 2016 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim, dając im możliwość przedstawienia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 30 sierpnia 2017 r. Urząd przekazał Komisji wnioski⁽⁶⁾ dotyczące tego, czy petoksamid ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W dniu 6 października 2017 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia petoksamidu na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (9) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do projektu sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia.
- (10) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną petoksamid ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2006/41/WE z dnia 7 lipca 2006 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia klotianidyny i petoksamidu jako substancji czynnych (Dz.U. L 187 z 8.7.2006, s. 24).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(9):4981, 22 s. Dostępny na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

- (11) Należy zatem odnowić zatwierdzenie petoksamidu.
- (12) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia petoksamidu opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, co jednak nie ogranicza zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające petoksamid. Należy zatem znieść ograniczenie polegające na stosowaniu tej substancji wyłącznie w charakterze środka chwastobójczego.
- (13) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki i ograniczenia. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (15) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/84⁽¹⁾ przedłużono termin wygaśnięcia zatwierdzenia petoksamidu do dnia 31 stycznia 2019 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Jednakże z uwagi na to, że decyzję w sprawie odnowienia podjęto przed przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie należy stosować od dnia 1 grudnia 2018 r.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej petoksamid zgodnie z załącznikiem I.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 grudnia 2018 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 września 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/84 z dnia 19 stycznia 2018 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: chloropiryfos, chloropiryfos metylu, chlotianidyna, związki miedzi, dimoksystrobina, mankozeb, mekoprop-P, metiram, oksamyl, petoksamid, propikonazol, propineb, propyzamid, piraklostrobina i zoksamid (Dz.U. L 16 z 20.1.2018, s. 8).

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, Numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość (!)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczególne
Petoksamid Nr CAS 106700-29-2 Nr CIPAC 665	2-chloro-N-(2-etoksyetylo)-N-(2-metylo-1-fenyloprop-1-enylo)acetamid	≥ 940 g/kg Zanieczyszczenia: toluen: maks. 3 g/kg.	1 grudnia 2018 r.	30 listopada 2033 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Środek należy stosować raz na dwa lata na tym samym polu w maksymalnej dawce 1 200 g substancji czynnej na hektar.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego petoksamidu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ryzyko zanieczyszczenia wód podziemnych metabolitami podczas stosowania petoksamidu w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych, — ryzyko dla organizmów wodnych i dżdżownic, — ryzyko dla konsumentów z powodu pozostałości w roślinach uprawianych następczo lub w przypadku nieudanych zbiorów. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające na temat:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. znaczenia metabolitów, które mogą pojawić się w wodach podziemnych, z uwzględnieniem wszelkiej odpowiedniej klasyfikacji petoksamidu zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu i Rady (WE) nr 1272/2008⁽²⁾, w szczególności jako substancji rakotwórczej kategorii 2; 2. wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodzie pitnej; 3. ewentualnego działania petoksamidu zaburzającego funkcjonowanie układu hormonalnego pod względem funkcjonowania gruczołu tarczycy, przynajmniej z podaniem danych o mechanizmach działania, w celu wyjaśnienia, czy substancja zaburza funkcjonowanie tarczycy. <p>Wnioskodawca przedkłada informacje wymagane w pkt 1 w ciągu jednego roku od opublikowania opinii przyjętej przez Komitet ds. Oceny Ryzyka Europejskiej Agencji Chemikaliów zgodnie z art. 37 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do petoksamidu i wymaganych informacji.</p>

Nazwa zwyczajowa, Numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczególne
					<p>Wnioskodawca przedkłada informacje wymagane w pkt 2 w ciągu dwóch lat od podania przez Komisję do wiadomości publicznej wytycznych dotyczących oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje wymagane w pkt 3 do dnia 10 listopada 2020 r. zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 ⁽³⁾ zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego oraz wspólnymi wytycznymi służącymi identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, przyjętymi przez EFSA i ECHA.</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33).

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 122 dotyczącą petoksamidu;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, Numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczególne
„127	Petoksamid Nr CAS 106700-29-2 Nr CIPAC 665	2-chloro-N-(2-etoksye- tylo)-N-(2-metylo-1-fe- nyloprop-1-enylo)aceta- mid	≥ 940 g/kg Zanieczyszczenia: toluen: maks. 3 g/kg.	1 grudnia 2018 r.	30 listopada 2033 r.	<p>CZĘŚĆ A</p> <p>Środek należy stosować raz na dwa lata na tym samym polu w maksymalnej dawce 1 200 g substancji czynnej na hektar.</p> <p>CZĘŚĆ B</p> <p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania w sprawie odnowienia dotyczącego petoksamidu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ryzyko zanieczyszczenia wód podziemnych metabolitami podczas stosowania petoksamidu w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych, — ryzyko dla organizmów wodnych i dżdżownic, — ryzyko dla konsumentów z powodu pozostałości w roślinach uprawianych następczo lub w przypadku nieudanych zbiorów. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające na temat:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. znaczenia metabolitów, które mogą pojawić się w wodach podziemnych, z uwzględnieniem wszelkiej odpowiedniej klasyfikacji petoksamidu zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽²⁾, w szczególności jako substancji rakotwórczej kategorii 2;

Nr	Nazwa zwyczajowa, Numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczególne
						<p>2. wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodzie pitnej;</p> <p>3. ewentualnego działania petoksamidu zaburzającego funkcjonowanie układu hormonalnego pod względem funkcjonowania gruczołu tarczycy, przynajmniej z podaniem danych o mechanizmach działania, w celu wyjaśnienia, czy substancja zaburza funkcjonowanie tarczycy.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje wymagane w pkt 1 w ciągu jednego roku od opublikowania opinii przyjętej przez Komitet ds. Oceny Ryzyka Europejskiej Agencji Chemikaliów zgodnie z art. 37 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do petoksamidu i wymaganych informacji.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje wymagane w pkt 2 w ciągu dwóch lat od podania przez Komisję do wiadomości publicznej wytycznych dotyczących oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje wymagane w pkt 3 do dnia 10 listopada 2020 r. zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 ⁽³⁾ zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego oraz wspólnymi wytycznymi służącymi identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, przyjętymi przez EFSA i ECHA.”</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu w sprawie odnowienia.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33).

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1265**z dnia 20 września 2018 r.****w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej fenpikoksamid, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Zjednoczone Królestwo otrzymało w dniu 2 grudnia 2014 r. wniosek złożony przez Dow AgroSciences Limited o zatwierdzenie substancji czynnej fenpikoksamid.
- (2) Zgodnie z art. 9 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia Zjednoczone Królestwo jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiło wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) w dniu 13 stycznia 2015 r. o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.
- (3) W dniu 13 października 2016 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopią dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu oceniono, czy wspomniana substancja czynna ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (4) Urząd spełnił warunki określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny w dniu 31 lipca 2017 r.
- (5) W dniu 22 grudnia 2017 r. Urząd przedstawił wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji wnioski⁽²⁾, w których określił, czy substancja czynna fenpikoksamid ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd podał swoje wnioski do wiadomości publicznej.
- (6) W dniu 23 marca 2018 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu dotyczące fenpikoksamidu oraz projekt rozporządzenia przewidującego zatwierdzenie fenpikoksamidu.
- (7) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, o której mowa, a w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu z przeglądu, ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (8) Należy zatem zatwierdzić fenpikoksamid.
- (9) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki i ograniczenia. W szczególności należy zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (10) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011⁽³⁾.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2018. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpicoxamid (XDE-777)” [Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej fenpikoksamid (XDE-777)]. Dziennik EFSA 2018;16(1):5146, 27 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146>⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną fenpikoksamid określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

Artykuł 2

Zmiana w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 września 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Fenpikoksamid Nr CAS: 517875-34-2 Nr CIPAC: 991	Izomaślan (3S,6S,7R,8R)-8-benzylo-3-{3-[(izobutyryloksy)metoksy]-4-metoksypirydino-2-karboksamido}-6-metylo-4,9-dioksa-1,5-dioksonan-7-ylu	≥ 750 g/kg	11 października 2018 r.	11 października 2028 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego fenpikoksamidu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wpływ przetwarzania na ocenę ryzyka dla konsumentów, — ryzyko dla organizmów wodnych. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. specyfikacji technicznej substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana (w oparciu o produkcję na skalę handlową) oraz zgodności partii przeznaczonych do badań toksyczności z potwierdzoną specyfikacją techniczną; 2. wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodzie pitnej. 3. właściwości fenpikoksamidu w zakresie zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w odniesieniu do wydzielania hormonów tarczycy, ze szczególnym uwzględnieniem danych dotyczących mechanizmów tego zaburzenia, w celu wyjaśnienia – zgodnie z pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 ⁽²⁾ – czy wpływ zaobserwowany w badaniach przedłożonych do zatwierdzenia związany jest z mechanizmem zaburzenia funkcjonowania tarczycy. <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje, o których mowa w pkt 1, do dnia 11 października 2019 r., informacje, o których mowa w pkt 2, w ciągu 2 lat od opublikowania przez Komisję wytycznych w sprawie oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych oraz informacje, o których mowa w pkt 3, do dnia 10 listopada 2020 r.</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33).

ZAŁĄCZNIK II

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Nr	Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Wygaśnięcie zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„126	Fenpikoksamid Nr CAS: 517875-34-2 Nr CIPAC: 991	Izomaślan (3S,6S,7R,8R)-8-benzyl-3-{3-[(izobutyryloksy)metoksy]-4-metoksypirydino-2-karboksamido}-6-metylo-4,9-dioksol-1,5-dioksolan-7-ylu	≥ 750 g/kg	11 października 2018 r.	11 października 2028 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego fenpikoksamidu, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wpływ przetwarzania na ocenę ryzyka dla konsumentów, — ryzyko dla organizmów wodnych. <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. specyfikacji technicznej substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana (w oparciu o produkcję na skalę handlową) oraz zgodności partii przeznaczonych do badań toksyczności z potwierdzoną specyfikacją techniczną; 2. wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodzie pitnej. 3. właściwości fenpikoksamidu w zakresie zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w odniesieniu do wydzielania hormonów tarczycy, ze szczególnym uwzględnieniem danych dotyczących mechanizmów tego zaburzenia, w celu wyjaśnienia – zgodnie z pkt 3.6.5 i 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605 ⁽²⁾ – czy wpływ zaobserwowany w badaniach przedłożonych do zatwierdzenia związany jest z mechanizmem zaburzenia funkcjonowania tarczycy. <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim i Urzędowi informacje, o których mowa w pkt 1, do dnia 11 października 2019 r., informacje, o których mowa w pkt 2, w ciągu 2 lat od opublikowania przez Komisję wytycznych w sprawie oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych oraz informacje, o których mowa w pkt 3, do dnia 10 listopada 2020 r.”</p>

⁽¹⁾ Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33).

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1266

z dnia 20 września 2018 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: 1-dekanol, 6-benzyloadenina, siarczan glinu, azadyrachtyna, bupiryamat, karboksyna, kletodym, cykloksydym, dazomet, diklofop, ditianon, dodyna, fenazachina, fluometuron, flutriafol, heksytiazoks, hymeksazol, kwas indolilo-3-masłowy, izoksaben, wielosiarczek wapnia, metaldehyd, paklobutrazol, pencykuron, sintofen, tau-fluwalinat i tebufenozyd

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 17 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽²⁾ określono substancje czynne uznane za zatwierdzone rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009.
- (2) Zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽³⁾ złożono wnioski o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnych: 1-dekanol, 6-benzyloadenina, siarczan glinu, azadyrachtyna, bupiryamat, karboksyna, kletodym, cykloksydym, dazomet, diklofop, ditianon, dodyna, fenazachina, fluometuron, flutriafol, heksytiazoks, hymeksazol, kwas indolilo-3-masłowy, izoksaben, wielosiarczek wapnia, metaldehyd, paklobutrazol, pencykuron, sintofen, tau-fluwalinat i tebufenozyd. Z powodów, nad którymi wnioskodawca nie ma kontroli, zatwierdzenie tych substancji może jednak wygasnąć przed przyjęciem decyzji o odnowieniu tego zatwierdzenia. Należy zatem przedłużyć przedmiotowe okresy zatwierdzenia zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (3) Ze względu na czas i zasoby konieczne do przeprowadzenia oceny wniosków o odnowienie zatwierdzenia wielu substancji czynnych, które to zatwierdzenia wygasną w latach 2019–2021, decyzją wykonawczą Komisji C(2016) 6104 ⁽⁴⁾ ustanowiono program prac, w którym zgrupowano podobne substancje czynne i wyznaczono priorytety na podstawie potencjalnego zagrożenia dla zdrowia ludzi i zwierząt lub dla środowiska zgodnie z art. 18 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (4) Ponieważ substancje czynne 1-dekanol, 6-benzyloadenina, siarczan glinu, azadyrachtyna, bupiryamat, karboksyna, kletodym, cykloksydym, dazomet, diklofop, ditianon, dodyna, fenazachina, fluometuron, flutriafol, heksytiazoks, hymeksazol, kwas indolilo-3-masłowy, izoksaben, wielosiarczek wapnia, metaldehyd, paklobutrazol, pencykuron, sintofen, tau-fluwalinat i tebufenozyd nie należą do kategorii priorytetowych określonych w decyzji wykonawczej C(2016)6104, okres zatwierdzenia należy przedłużyć o dwa lub trzy lata, uwzględniając: datę wygaśnięcia obecnego zatwierdzenia; fakt, że zgodnie z art. 6 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012 dodatkową dokumentację dotyczącą substancji czynnej należy złożyć nie później niż 30 miesięcy przed wygaśnięciem zatwierdzenia; potrzebę zapewnienia zrównoważonego rozkładu obowiązków i pracy między państwami członkowskimi pełniącymi rolę sprawozdawców i współsprawozdawców oraz dostępne zasoby potrzebne do przeprowadzenia oceny i podjęcia decyzji.
- (5) Należy w związku z tym przedłużyć okres zatwierdzenia substancji czynnych: karboksyna, kletodym, cykloksydym, dazomet, diklofop, fenazachina, hymeksazol, kwas indolilo-3-masłowy, metaldehyd i paklobutrazol – o dwa lata, a okres zatwierdzenia substancji czynnych: 1-dekanol, 6-benzyloadenina, siarczan glinu, azadyrachtyna, bupiryamat, ditianon, dodyna, fluometuron, flutriafol, heksytiazoks, izoksaben, wielosiarczek wapnia, pencykuron, sintofen, tau-fluwalinat i tebufenozyd – o trzy lata.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

⁽⁴⁾ Decyzja wykonawcza Komisji z dnia 28 września 2016 r. w sprawie ustanowienia programu prac nad oceną wniosków o odnowienie wygasających w latach 2019, 2020 i 2021 zatwierdzeń substancji czynnych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. C 357 z 29.9.2016, s. 9).

- (6) W przypadku nieprzedłożenia dodatkowej dokumentacji zgodnej z przepisami rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012 w terminie do 30 miesięcy przed odnośną datą wygaśnięcia określoną w załączniku do niniejszego rozporządzenia data wygaśnięcia powinna pozostać taka sama jak przed niniejszym rozporządzeniem lub za datę wygaśnięcia należy przyjąć najwcześniejszą następną datę.
- (7) W przypadku gdy Komisja przyjmie rozporządzenie stanowiące, że zatwierdzenie substancji czynnej, o której mowa w załączniku do niniejszego rozporządzenia, nie zostaje odnowione, ponieważ kryteria zatwierdzenia nie zostały spełnione, Komisja wyznaczy taką samą datę wygaśnięcia jak data obowiązująca przed niniejszym rozporządzeniem lub ustali ją na dzień wejścia w życie rozporządzenia stanowiącego o nieodnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza. W przypadkach przyjęcia przez Komisję rozporządzenia stanowiącego o odnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej, o której mowa w załączniku do niniejszego rozporządzenia, Komisja postara się, stosownie do okoliczności, wyznaczyć najwcześniejszą możliwą datę stosowania.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 września 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 316: Cykloksydym, datę zastępuje się datą „31 maja 2023 r.”;
 - 2) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 317: 6-benzyloadenina, datę zastępuje się datą „31 maja 2024 r.”;
 - 3) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 322: Hymeksazol, datę zastępuje się datą „31 maja 2023 r.”;
 - 4) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 323: Dodyna, datę zastępuje się datą „31 maja 2024 r.”;
 - 5) w kolumnie szóstej: Data wygaśnięcia zatwierdzenia, w wierszu 326: Kwas indolilo-3-masłowy, datę zastępuje się datą „31 maja 2023 r.”;
 - 6) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 328: Tau-fluwalinat, datę zastępuje się datą „31 maja 2024 r.”;
 - 7) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 329: Kletodym, datę zastępuje się datą „31 maja 2023 r.”;
 - 8) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 330: Bupiryamat, datę zastępuje się datą „31 maja 2024 r.”;
 - 9) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 333: 1-dekanol, datę zastępuje się datą „31 maja 2024 r.”;
 - 10) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 334: Izoksaben, datę zastępuje się datą „31 maja 2024 r.”;
 - 11) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 335: Fluometuron, datę zastępuje się datą „31 maja 2024 r.”;
 - 12) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 337: Karboksyna, datę zastępuje się datą „31 maja 2023 r.”;
 - 13) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 339: Dazomet, datę zastępuje się datą „31 maja 2023 r.”;
 - 14) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 340: Metaldehyd, datę zastępuje się datą „31 maja 2023 r.”;
 - 15) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 341: Sintofen, datę zastępuje się datą „31 maja 2024 r.”;
 - 16) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 342: Fenazachina, datę zastępuje się datą „31 maja 2023 r.”;
 - 17) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 343: Azadyrachtyna, datę zastępuje się datą „31 maja 2024 r.”;
 - 18) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 344: Diklofop, datę zastępuje się datą „31 maja 2023 r.”;
 - 19) w kolumnie szóstej: data wygaśnięcia zatwierdzenia, w wierszu 345: Wielosiarczek wapnia, datę zastępuje się datą „31 maja 2024 r.”;
 - 20) w kolumnie szóstej: Data wygaśnięcia zatwierdzenia, w wierszu 346: Siarczan glinu, datę zastępuje się datą „31 maja 2024 r.”;
 - 21) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 348: Paklobutrazol, datę zastępuje się datą „31 maja 2023 r.”;
 - 22) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 349: Pencykuron, datę zastępuje się datą „31 maja 2024 r.”;
 - 23) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 350: Tebufenozyd, datę zastępuje się datą „31 maja 2024 r.”;
 - 24) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 351: Ditianon, datę zastępuje się datą „31 maja 2024 r.”;
 - 25) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 352: Heksytiazoks, datę zastępuje się datą „31 maja 2024 r.”;
 - 26) w kolumnie szóstej: „Data wygaśnięcia zatwierdzenia”, w wierszu 353: Flutriafol, datę zastępuje się datą „31 maja 2024 r.”.
-

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1267**z dnia 20 września 2018 r.****w sprawie minimalnej ceny sprzedaży odtłuszczonego mleka w proszku w dwudziestym czwartym częściowym zaproszeniu do składania ofert w ramach procedury przetargowej otwartej rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2016/2080**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007 ⁽¹⁾,uwzględniając rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/1240 z dnia 18 maja 2016 r. ustalające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 w odniesieniu do interwencji publicznej i dopłat do prywatnego przechowywania ⁽²⁾, w szczególności jego art. 32,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/2080 ⁽³⁾ otwarto sprzedaż odtłuszczonego mleka w proszku w drodze procedury przetargowej.
- (2) Na podstawie ofert otrzymanych w ramach dwudziestego czwartego częściowego zaproszenia do składania ofert należy ustalić minimalną cenę sprzedaży.
- (3) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Wspólnej Organizacji Rynków Rolnych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Dla dwudziestego czwartego częściowego zaproszenia do składania ofert dotyczących sprzedaży odtłuszczonego mleka w proszku w ramach procedury przetargowej otwartej rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2016/2080, w przypadku którego termin składania ofert upłynął dnia 18 września 2018 r., minimalną cenę sprzedaży ustala się na 123 EUR/100 kg.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 września 2018 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,
Jerzy PLEWA
Dyrektor Generalny

Dyrekcja Generalna ds. Rolnictwa i Rozwoju Obszarów
Wiejskich

⁽¹⁾ Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Dz.U. L 206 z 30.7.2016, s. 71.

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/2080 z dnia 25 listopada 2016 r. otwierające sprzedaż odtłuszczonego mleka w proszku w drodze procedury przetargowej (Dz.U. L 321 z 29.11.2016, s. 45).

DECYZJE

DECYZJA RADY (UE) 2018/1268

z dnia 18 września 2018 r.

w sprawie mianowania członka Komitetu Regionów zaproponowanego przez Królestwo Szwecji

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 305,

uwzględniając propozycję rządu Szwecji,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniach 26 stycznia 2015 r., 5 lutego 2015 r. i 23 czerwca 2015 r. Rada przyjęła decyzje (UE) 2015/116 ⁽¹⁾, (UE) 2015/190 ⁽²⁾ i (UE) 2015/994 ⁽³⁾ w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 26 stycznia 2015 r. do dnia 25 stycznia 2020 r.
- (2) Jedno stanowisko członka Komitetu Regionów zwolniło się w związku z upływem kadencji Martina ANDREASSONA,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Na stanowisko członka Komitetu Regionów do końca bieżącej kadencji, czyli do dnia 25 stycznia 2020 r., zostaje niniejszym mianowana następująca osoba:

— Alexander WENDT, *Ledamot i landstingsfullmäktige, Blekinge läns landsting*.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 września 2018 r.

W imieniu Rady

G. BLÜMEL

Przewodniczący

⁽¹⁾ Decyzja Rady (UE) 2015/116 z dnia 26 stycznia 2015 r. w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 26 stycznia 2015 r. do dnia 25 stycznia 2020 r. (Dz.U. L 20 z 27.1.2015, s. 42).

⁽²⁾ Decyzja Rady (UE) 2015/190 z dnia 5 lutego 2015 r. w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 26 stycznia 2015 r. do dnia 25 stycznia 2020 r. (Dz.U. L 31 z 7.2.2015, s. 25).

⁽³⁾ Decyzja Rady (UE) 2015/994 z dnia 23 czerwca 2015 r. w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 26 stycznia 2015 r. do dnia 25 stycznia 2020 r. (Dz.U. L 159 z 25.6.2015, s. 70).

DECYZJA RADY (UE) 2018/1269**z dnia 18 września 2018 r.****zmieniająca decyzję 1999/70/WE dotyczącą zewnętrznych biegłych rewidentów krajowych banków centralnych w odniesieniu do zewnętrznych biegłych rewidentów Banka Słowenije**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Protokół nr 4 w sprawie Statutu Europejskiego Systemu Banków Centralnych i Europejskiego Banku Centralnego, załączony do Traktatu o Unii Europejskiej i do Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 27 ust. 1,

uwzględniając zalecenie Europejskiego Banku Centralnego z dnia 6 lipca 2018 r. udzielane Radzie Unii Europejskiej w sprawie zewnętrznych biegłych rewidentów Banka Słowenije (EBC/2018/18) ⁽¹⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Sprawozdania finansowe Europejskiego Banku Centralnego (EBC) i krajowych banków centralnych państw członkowskich, których walutą jest euro, są badane przez niezależnych zewnętrznych biegłych rewidentów wyznaczonych na zalecenie Rady Prezesów EBC i zatwierdzanych przez Radę Unii Europejskiej.
- (2) Mandat obecnych zewnętrznych biegłych rewidentów Banka Słowenije wygaśł po przeprowadzeniu badania za rok obrachunkowy 2017. Niezbędne jest zatem wyznaczenie zewnętrznych biegłych rewidentów na okres od roku obrachunkowego 2018.
- (3) Na swoich zewnętrznych biegłych rewidentów na lata obrachunkowe 2018–2020 Banka Słowenije wybrał Ernst & Young revizija, poslovno svetovanje, d.o.o.
- (4) Rada Prezesów EBC zaleciła, aby Ernst & Young revizija, poslovno svetovanje, d.o.o. został wyznaczony na zewnętrznych biegłych rewidentów Banka Słowenije na lata obrachunkowe 2018–2020.
- (5) Zgodnie z zaleceniem Rady Prezesów EBC należy odpowiednio zmienić decyzję Rady 1999/70/WE ⁽²⁾,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Art. 1 ust. 13 decyzji 1999/70/WE otrzymuje brzmienie:

„13. Ernst & Young revizija, poslovno svetovanje, d.o.o. zostaje niniejszym zatwierdzony jako zewnętrzny biegły rewident Banka Słowenije na lata obrachunkowe 2018–2020.”.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja staje się skuteczna z dniem jej notyfikacji.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Europejskiego Banku Centralnego.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 września 2018 r.

W imieniu Rady
G. BLÜMEL
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. C 260 z 24.7.2018, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja Rady 1999/70/WE z dnia 25 stycznia 1999 r. dotycząca zewnętrznych biegłych rewidentów krajowych banków centralnych (Dz.U. L 22 z 29.1.1999, s. 69).

DECYZJA RADY (UE) 2018/1270**z dnia 18 września 2018 r.****w sprawie mianowania członka Komitetu Regionów zaproponowanego przez Republikę Litewską**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 305,

uwzględniając propozycję rządu Litwy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniach 26 stycznia 2015 r., 5 lutego 2015 r. i 23 czerwca 2015 r. Rada przyjęła decyzje (UE) 2015/116 ⁽¹⁾, (UE) 2015/190 ⁽²⁾ i (UE) 2015/994 ⁽³⁾ w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 26 stycznia 2015 r. do dnia 25 stycznia 2020 r.
- (2) Jedno stanowisko członka Komitetu Regionów zwolniło się w związku z upływem kadencji Andriusa KUPČINSKASA,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Na stanowisko członka Komitetu Regionów do końca bieżącej kadencji, czyli do dnia 25 stycznia 2020 r., zostaje niniejszym mianowana następująca osoba:

— Vytenis TOMKUS, *Member of Kaišiadorys District Municipal Council*.*Artykuł 2*

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 września 2018 r.

W imieniu Rady
G. BLÜMEL
Przewodniczący

⁽¹⁾ Decyzja Rady (UE) 2015/116 z dnia 26 stycznia 2015 r. w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 26 stycznia 2015 r. do dnia 25 stycznia 2020 r. (Dz.U. L 20 z 27.1.2015, s. 42).

⁽²⁾ Decyzja Rady (UE) 2015/190 z dnia 5 lutego 2015 r. w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 26 stycznia 2015 r. do dnia 25 stycznia 2020 r. (Dz.U. L 31 z 7.2.2015, s. 25).

⁽³⁾ Decyzja Rady (UE) 2015/994 z dnia 23 czerwca 2015 r. w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 26 stycznia 2015 r. do dnia 25 stycznia 2020 r. (Dz.U. L 159 z 25.6.2015, s. 70).

DECYZJA RADY (UE) 2018/1271**z dnia 18 września 2018 r.****w sprawie mianowania członka Komitetu Regionów zaproponowanego przez Republikę Federalną Niemiec**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 305,

uwzględniając propozycję rządu Niemiec,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniach 26 stycznia 2015 r., 5 lutego 2015 r. i 23 czerwca 2015 r. Rada przyjęła decyzje (UE) 2015/116 ⁽¹⁾, (UE) 2015/190 ⁽²⁾ i (UE) 2015/994 ⁽³⁾ w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 26 stycznia 2015 r. do dnia 25 stycznia 2020 r.
- (2) Jedno stanowisko członka Komitetu Regionów zwolniło się w związku z upływem kadencji Beate MERK.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Na stanowisko członka Komitetu Regionów do końca bieżącej kadencji, czyli do dnia 25 stycznia 2020 r., zostaje niniejszym mianowana następująca osoba:

— Georg EISENREICH, *Staatsminister (Freistaat Bayern)*.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 września 2018 r.

W imieniu Rady
G. BLÜMEL
Przewodniczący

⁽¹⁾ Decyzja Rady (UE) 2015/116 z dnia 26 stycznia 2015 r. w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 26 stycznia 2015 r. do dnia 25 stycznia 2020 r. (Dz.U. L 20 z 27.1.2015, s. 42).

⁽²⁾ Decyzja Rady (UE) 2015/190 z dnia 5 lutego 2015 r. w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 26 stycznia 2015 r. do dnia 25 stycznia 2020 r. (Dz.U. L 31 z 7.2.2015, s. 25).

⁽³⁾ Decyzja Rady (UE) 2015/994 z dnia 23 czerwca 2015 r. w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 26 stycznia 2015 r. do dnia 25 stycznia 2020 r. (Dz.U. L 159 z 25.6.2015, s. 70).

DECYZJA RADY (UE) 2018/1272**z dnia 18 września 2018 r.****w sprawie mianowania członka Komitetu Regionów zaproponowanego przez Republikę Włoską**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 305,

uwzględniając propozycję rządu Włoch,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniach 26 stycznia 2015 r., 5 lutego 2015 r. i 23 czerwca 2015 r. Rada przyjęła decyzje (UE) 2015/116 ⁽¹⁾, (UE) 2015/190 ⁽²⁾ i (UE) 2015/994 ⁽³⁾ w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 26 stycznia 2015 r. do dnia 25 stycznia 2020 r. Na podstawie różnych mandatów Mauro D'ATTIS był ponownie mianowany członkiem w dniach: 21 kwietnia 2016 r. – decyzją Rady (UE) 2016/643 ⁽⁴⁾, 17 października 2016 r. – decyzją Rady (UE) 2016/1860 ⁽⁵⁾ oraz 14 września 2017 r. – decyzją Rady (UE) 2017/1753 ⁽⁶⁾.
- (2) Jedno stanowisko członka Komitetu Regionów zwolniło się w związku z upływem kadencji Maura D'ATTISA,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Na stanowisko członka Komitetu Regionów do końca bieżącej kadencji, czyli do dnia 25 stycznia 2020 r., zostaje niniejszym mianowana następująca osoba:

— Salvatore Domenico Antonio POGLIESE, *Sindaco del Comune di Catania*.**Artykuł 2**

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 września 2018 r.

W imieniu Rady

G. BLÜMEL

Przewodniczący

⁽¹⁾ Decyzja Rady (UE) 2015/116 z dnia 26 stycznia 2015 r. w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 26 stycznia 2015 r. do dnia 25 stycznia 2020 r. (Dz.U. L 20 z 27.1.2015, s. 42).

⁽²⁾ Decyzja Rady (UE) 2015/190 z dnia 5 lutego 2015 r. w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 26 stycznia 2015 r. do dnia 25 stycznia 2020 r. (Dz.U. L 31 z 7.2.2015, s. 25).

⁽³⁾ Decyzja Rady (UE) 2015/994 z dnia 23 czerwca 2015 r. w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 26 stycznia 2015 r. do dnia 25 stycznia 2020 r. (Dz.U. L 159 z 25.6.2015, s. 70).

⁽⁴⁾ Decyzja Rady (UE) 2016/643 z dnia 21 kwietnia 2016 r. w sprawie mianowania członka Komitetu Regionów zaproponowanego przez Republikę Włoską (Dz.U. L 108 z 23.4.2016, s. 35).

⁽⁵⁾ Decyzja Rady (UE) 2016/1860 z dnia 17 października 2016 r. w sprawie mianowania dwóch członków i jednego zastępcy członka Komitetu Regionów zaproponowanych przez Republikę Włoską (Dz.U. L 284 z 20.10.2016, s. 31).

⁽⁶⁾ Decyzja Rady (UE) 2017/1753 z dnia 14 września 2017 r. w sprawie mianowania jednego członka i jednego zastępcy członka Komitetu Regionów zaproponowanych przez Republikę Włoską (Dz.U. L 246 z 26.9.2017, s. 5).

DECYZJA RADY (UE, Euratom) 2018/1273**z dnia 18 września 2018 r.****w sprawie mianowania członka Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego zaproponowanego przez Rzeczpospolitą Polską**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 302,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Energii Atomowej, w szczególności jego art. 106a,

uwzględniając propozycję rządu Polski,

uwzględniając opinię Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniach 18 września 2015 r. i 1 października 2015 r. Rada przyjęła decyzje (UE, Euratom) 2015/1600 ⁽¹⁾ i (UE, Euratom) 2015/1790 ⁽²⁾ w sprawie mianowania członków Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego na okres od dnia 21 września 2015 r. do dnia 20 września 2020 r.
- (2) Jedno stanowisko członka Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego zwolniło się w związku ze śmiercią Franciszka BOBROWSKIEGO,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Członkiem Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego do końca bieżącej kadencji, czyli do dnia 20 września 2020 r., zostaje niniejszym mianowany Dariusz Mirosław POTYRAŁA, *President of the Trade Unions of Miners/All-Poland Alliance of Trade Unions*.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 września 2018 r.

W imieniu Rady
G. BLÜMEL
Przewodniczący

⁽¹⁾ Decyzja Rady (UE, Euratom) 2015/1600 z dnia 18 września 2015 r. w sprawie mianowania członków Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego na okres od dnia 21 września 2015 r. do dnia 20 września 2020 r. (Dz.U. L 248 z 24.9.2015, s. 53).

⁽²⁾ Decyzja Rady (UE, Euratom) 2015/1790 z dnia 1 października 2015 r. w sprawie mianowania członków Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego na okres od dnia 21 września 2015 r. do dnia 20 września 2020 r. (Dz.U. L 260 z 7.10.2015, s. 23).

DECYZJA RADY (UE, Euratom) 2018/1274**z dnia 18 września 2018 r.****w sprawie mianowania członka Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego zaproponowanego przez Królestwo Danii**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 302,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Energii Atomowej, w szczególności jego art. 106a,

uwzględniając propozycję rządu Danii,

uwzględniając opinię Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniach 18 września 2015 r. i 1 października 2015 r. Rada przyjęła decyzje (UE, Euratom) 2015/1600 ⁽¹⁾ i (UE, Euratom) 2015/1790 ⁽²⁾ w sprawie mianowania członków Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego na okres od dnia 21 września 2015 r. do dnia 20 września 2020 r.
- (2) Jedno stanowisko członka Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego zwolniło się w związku z upływem kadencji Dorthy ANDERSEN,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Członkiem Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego do końca bieżącej kadencji, czyli do dnia 20 września 2020 r., zostaje niniejszym mianowany Nils TRAMPE, *Director Social Affairs in the Confederation of Danish Employers (DA)*.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 września 2018 r.

W imieniu Rady

G. BLÜMEL

Przewodniczący

⁽¹⁾ Decyzja Rady (UE, Euratom) 2015/1600 z dnia 18 września 2015 r. w sprawie mianowania członków Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego na okres od dnia 21 września 2015 r. do dnia 20 września 2020 r. (Dz.U. L 248 z 24.9.2015, s. 53).

⁽²⁾ Decyzja Rady (UE, Euratom) 2015/1790 z dnia 1 października 2015 r. w sprawie mianowania członków Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego na okres od dnia 21 września 2015 r. do dnia 20 września 2020 r. (Dz.U. L 260 z 7.10.2015, s. 23).

DECYZJA RADY (UE) 2018/1275**z dnia 18 września 2018 r.****w sprawie mianowania członków komisji selekcyjnej, o której mowa w art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/1939**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (UE) 2017/1939 z dnia 12 października 2017 r. wdrażające wzmocnioną współpracę w zakresie ustanowienia Prokuratury Europejskiej ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 ust. 3,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/1939 tworzy się komisję selekcyjną, która sporządza listę zakwalifikowanych kandydatów na stanowisko Europejskiego Prokuratora Generalnego oraz przedstawia opinię wraz z uzasadnieniem na temat kwalifikacji kandydatów na prokuratorów europejskich.
- (2) Rozporządzenie (UE) 2017/1939 stanowi, że Parlament Europejski i Rada powołują, za obopólną zgodą, Europejskiego Prokuratora Generalnego na podstawie listy zakwalifikowanych kandydatów sporządzonej przez komisję selekcyjną.
- (3) Rozporządzenie (UE) 2017/1939 stanowi również, że Rada powołuje każdego prokuratora europejskiego spośród trzech kandydatów wskazanych przez każde państwo członkowskie, po otrzymaniu opinii z uzasadnieniem od komisji selekcyjnej.
- (4) Komisja selekcyjna ocenia kandydatury na stanowisko Europejskiego Prokuratora Generalnego oraz stanowiska prokuratorów europejskich pod kątem wymogów określonych odpowiednio w art. 14 ust. 2 i art. 16 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/1939, w tym czy kandydaci odznaczają się niekwestionowaną niezależnością.
- (5) Komisja selekcyjna składa się z 12 osób wybieranych spośród byłych członków Trybunału Sprawiedliwości i Trybunału Obrachunkowego, byłych przedstawicieli krajowych Eurojustu, członków krajowych sądów najwyższych, osób sprawujących wysokie stanowiska prokuratorskie i prawników o uznanych kompetencjach.
- (6) Jednego członka komisji selekcyjnej proponuje Parlament Europejski. W dniu 31 maja 2018 r. kandydatem wskazanym przez Parlament Europejski na członka komisji selekcyjnej został Antonio MURA.
- (7) Wybierając członków komisji selekcyjnej, Komisja uwzględniła potrzebę równowagi pod względem rozmieszczenia geograficznego, równowagi płci oraz właściwej reprezentacji systemów prawnych państw członkowskich uczestniczących w projekcie Prokuratury Europejskiej.
- (8) Wśród 11 osób, sześciu mężczyzn i pięciu kobiet, zaproponowanych przez Komisję znajduje się jeden były członek Trybunału Sprawiedliwości, jeden były członek Trybunału Obrachunkowego, jeden były przedstawiciel krajowy Eurojustu, pięć osób sprawujących wysokie stanowiska prokuratorskie, dwóch członków krajowych sądów najwyższych i jeden prawnik o uznanych kompetencjach.
- (9) Art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/1939 stanowi, że Rada przyjmuje decyzję w sprawie mianowania członków komisji selekcyjnej na podstawie wniosku Komisji.
- (10) Należy zatem mianować członków komisji selekcyjnej,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Na członków komisji selekcyjnej, o której mowa w art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/1939, mianuje się, na okres czterech lat od dnia 9 października 2018 r., następujące osoby:

Peter FRANK

Ulrike HABERL-SCHWARZ

⁽¹⁾ Dz.U. L 283 z 31.10.2017, s. 1.

Theodoros IOANNIDES

Saale LAOS

Jean-Claude MARIN

Ján MAZÁK

María de los Ángeles GARRIDO LORENZO

Marin MRČELA

Antonio MURA

Vítor Manuel DA SILVA CALDEIRA

Martine SOLOVIEFF

Rajja TOIVIAINEN.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 września 2018 r.

W imieniu Rady

G. BLÜMEL

Przewodniczący

DECYZJA KOMISJI (UE) 2018/1276**z dnia 22 lutego 2018 r.****w sprawie SA.31149 (2012/C) – Niemcy****Domniemana pomoc państwa na rzecz Ryanaira***(notyfikowana jako dokument nr C(2018) 1034)***(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 108 ust. 2 akapit pierwszy,

uwzględniając Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w szczególności jego art. 62 ust. 1 lit. a),

po wezwaniu zainteresowanych stron do przedstawienia uwag ⁽¹⁾ zgodnie z przywołanymi artykułami i uwzględniając otrzymane odpowiedzi,

a także mając na uwadze, co następuje:

1. PROCEDURA

- (1) Pismem z dnia 10 lipca 2007 r. (dalej: „decyzja o wszczęciu postępowania z 2007 r.”) Komisja przekazała władzom niemieckim swoją decyzję o wszczęciu postępowania zgodnie z art. 108 ust. 2 TFUE ze względu na finansowanie portu lotniczego w Lubece, stosunki finansowe między hanzeatyckim miastem Lubecka a przedsiębiorstwem Infratil Limited (dalej: „Infratil”) oraz stosunki finansowe między portem lotniczym a przedsiębiorstwem Ryanair. Formalne postępowanie wyjaśniające zostało zarejestrowane pod numerem SA.21877 (C 24/2007). W dniu 24 października 2007 r. dokonano sprostowania decyzji o wszczęciu postępowania z 2007 r.
- (2) Decyzja o wszczęciu postępowania z 2007 r. została opublikowana w dniu 29 listopada 2007 r. w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* ⁽²⁾. Sprostowanie zostało opublikowane w dniu 7 grudnia 2007 r. ⁽³⁾. Komisja wezwała zainteresowane strony do przedstawienia uwag dotyczących przedmiotowych środków w ciągu miesiąca od daty publikacji.
- (3) W dniu 28 stycznia 2009 r. zrzeszenie Schutzgemeinschaft gegen Fluglärm Lübeck und Umgebung e.V. (dalej: „SGF”) ⁽⁴⁾ złożyło skargę w sprawie SA.21877, która została zarejestrowana pod numerem SA.27585.
- (4) W dniach 22 i 30 czerwca 2010 r. SGF złożyła kolejną skargę, w której twierdziła, że Niemcy udzieliły Flughafen Lübeck GmbH (dalej: „FLG”) i Infratilowi dalszej, niezgodnej z prawem pomocy państwa. Skarga ta została zarejestrowana pod numerem sprawy SA.31149.
- (5) Pismem z dnia 22 lutego 2012 r. (dalej: „decyzja o wszczęciu postępowania z 2012 r.”) Komisja poinformowała Niemcy o swojej decyzji w sprawie wszczęcia postępowania zgodnie z art. 108 ust. 2 TFUE ze względu na możliwą pomoc państwa na rzecz FLG, Infratila, Ryanaira i innych linii lotniczych korzystających z portu lotniczego w Lubece ⁽⁵⁾.
- (6) Decyzja o wszczęciu postępowania z 2012 r. została opublikowana w dniu 10 sierpnia 2012 r. w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* ⁽⁶⁾. Komisja wezwała zainteresowane strony do przedstawienia uwag dotyczących przedmiotowych środków w ciągu miesiąca od daty publikacji.

⁽¹⁾ Dz.U. C 241 z 10.8.2012, s. 56.

⁽²⁾ Dz.U. C 287 z 29.11.2007, s. 27.

⁽³⁾ Dz.U. C 295 z 7.12.2007, s. 29.

⁽⁴⁾ SGF jest organizacją pozarządową zarejestrowaną zgodnie z przepisami dyrektywy 2003/35/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 maja 2003 r. przewidującej udział społeczeństwa w odniesieniu do sporządzania niektórych planów i programów w zakresie środowiska oraz zmieniającej w odniesieniu do udziału społeczeństwa i dostępu do wymiaru sprawiedliwości dyrektywy Rady 85/337/WE i 96/61/WE (Dz.U. L 156 z 25.6.2003, s. 17).

⁽⁵⁾ Przed wszczęciem postępowania zbadano środki przewidziane w sprawach CP 31/2009 (SA.27585) i CP 162/2010 (SA.31149).

⁽⁶⁾ Decyzja Komisji z dnia 22 lutego 2012 r. w sprawie pomocy państwa SA.27585 i SA.31149 (2012/C) (ex NN/2011, ex CP 31/2009 i CP 162/2010) – Domniemana pomoc państwa na rzecz portu lotniczego w Lubece, spółki Infratil i linii lotniczych korzystających z tego portu lotniczego (Ryanair, Wizz Air i innych linii lotniczych) – Niemcy – Zaproszenie do zgłaszania uwag zgodnie z art. 108 ust. 2 TFUE (Dz.U. C 241 z 10.8.2012, s. 56).

- (7) W 2014 r. Komisja połączyła procedury SA.21877, SA.27585 i SA.31149.
- (8) W dniu 7 lutego 2017 r. Komisja przyjęła ostateczną decyzję w sprawach SA.21877 i SA.27585 oraz SA.31149 ⁽¹⁾. Jeśli chodzi o możliwą pomoc państwa na rzecz Ryanaira, Komisja oceniła w tej decyzji jedynie umowę pomiędzy operatorem portu lotniczego a Ryanairem z 2000 r. W tej decyzji Komisja stwierdziła, że informacje dostępne w jej aktach w momencie przyjęcia decyzji były niewystarczające, aby sprawdzić, czy później zawarte umowy, w szczególności umowa z 2010 r., stanowiły pomoc państwa na rzecz Ryanaira. W związku z tym Komisja zajęła się tymi umowami w oddzielnej decyzji ⁽²⁾.
- (9) W dniu 27 lipca 2017 r. Niemcy złożyły wniosek o udzielenie informacji na temat dwóch umów dodatkowych zawartych pomiędzy FLG i Ryanairem w 2010 r. oraz na temat raportu Oxery z dnia 6 lutego 2015 r. ⁽³⁾. Władze niemieckie złożyły wniosek o przedłużenie terminu dostarczenia żądanych informacji, który Komisja zatwierdziła w dniu 2 sierpnia 2017 r. Żądane informacje zostały przedłożone w dniu 20 września 2017 r.
- (10) W dniu 22 września 2017 r. skierowano do Ryanaira wniosek o udzielenie informacji oraz przekazano go władzom niemieckim. W dniu 6 października 2017 r. linie lotnicze Ryanair i spółka Oxera dostarczyły żądane informacje. W dniu 24 października 2017 r. Komisja przekazała władzom niemieckim dokumenty otrzymane od Ryanaira z prośbą o zajęcie stanowiska.
- (11) Jeśli chodzi o postępowanie w sprawach SA.21877, SA.27585 i SA.31149, Komisja odsyła do motywów 1–61 decyzji (UE) 2017/2336.

2. SZCZEGÓŁOWY OPIS ŚRODKÓW POMOCY

2.1. Podstawowe informacje na temat badania i środków

2.1.1. Informacje na temat portu lotniczego i zmian wielkości ruchu pasażerskiego

- (12) Port lotniczy w Lubece jest położony w kraju związkowym Szlezwik-Holsztyn w odległości około 73 km od Hamburga.
- (13) Sam port lotniczy jako swój obszar oddziaływania określa aglomeracje Hamburga i Öresund (aglomeracja Kopenhaga/Malmö).
- (14) Jak wynika z badania rynku przeprowadzonego w 2009 r. ⁽⁴⁾, przeważająca część pasażerów wylatujących z portu lotniczego w Lubece pochodziła z Hamburga (tzn. 47,20 %). Port lotniczy w Hamburgu jest położony 78 km od portu lotniczego w Lubece, ok. 65 min jazdy samochodem.
- (15) Do 2000 r. port lotniczy był finansowany z przychodów uzyskiwanych z lotów czarterowych i lotnictwa ogólnego. W 2000 r. port lotniczy zmienił swój model biznesowy i w rezultacie stał się portem lotniczym dla tanich linii lotniczych, finansowanym z przychodów uzyskiwanych z połączenia działalności lotniczej i pozalotniczej. Od tamtej pory większość lotów w porcie lotniczym w Lubece obsługiwały linie lotnicze Ryanair, na które w 2010 r. przypadało około 90 % ruchu lotniczego w tym porcie lotniczym.
- (16) Portem lotniczym w Lubece pierwotnie zarządzała spółka z ograniczoną odpowiedzialnością – FLG, której wyłącznym udziałowcem było hanzeatyckie miasto Lubeka. W 2005 r. port lotniczy został po raz pierwszy sprywatyzowany, ale w 2009 r. z powrotem odkupiło go hanzeatyckie miasto Lubeka. W referendum, które odbyło się w kwietniu 2010 r., obywatele Lubeki opowiedzieli się za uratowaniem portu lotniczego w Lubece i na tej podstawie zatwierdzano dalsze inwestycje w rozbudowę portu lotniczego do czasu znalezienia nowego inwestora. W 2012 r. znaleziono nowego inwestora prywatnego. W ostatnich latach wielokrotnie zmieniał się właściciel portu lotniczego.
- (17) Liczba pasażerów wzrosła z 48 652 w 1999 r. do 697 559 w 2009 r. Od tamtej pory – wbrew oczekiwaniom portu lotniczego, który najpóźniej do 2015 r. zakładał ruch pasażerski na poziomie 2,2 mln pasażerów – liczba pasażerów stopniowo malała.

⁽¹⁾ Decyzja Komisji (UE) 2017/2336 z dnia 7 lutego 2017 r., SA.21877 (C 24/2007), SA.27585 (2012/C) i SA.31149 (2012/C) – Niemcy – Domniemana pomoc państwa na rzecz spółki Flughafen Lübeck GmbH, spółki Infratil Limited, przedsiębiorstwa lotniczego Ryanair i linii lotniczych korzystających z tego portu lotniczego (Dz.U. L 339 z 19.12.2017, s. 1).

⁽²⁾ Zob. motyw 186 decyzji (UE) 2017/2336.

⁽³⁾ Raport Oxery, Economic Market Economy Operator Principle (MEOP) Assessment: Lübeck airport, 6 lutego 2015 r.

⁽⁴⁾ Koncepcja Take-Off – Flughafen Lübeck GmbH, 21 grudnia 2009 r., s. 23.

- (18) W momencie wydania niniejszej decyzji z portu lotniczego w Lubece nie latają już żadne linie lotnicze. Port lotniczy w Lubece nie oferuje ani lotów rozkładowych, ani czarterowych.

2.1.2. Umowa z 2000 r.

- (19) W maju 2000 r. spółka FLG zawarła z Ryanaiem umowę o świadczenie usług portu lotniczego (dalej: „umowa z 2000 r.”), w której uregulowano opłaty lotniskowe, które miał uiszczać Ryanair, oraz płatności marketingowe płatne ze strony portu lotniczego. Umowa z 2000 r. miała trwać od dnia 1 czerwca 2000 r. do dnia 31 maja 2010 r.
- (20) Dla połączenia do portu lotniczego Londyn-Stansted ustalono w umowie następujące koszty i przychody:

Tabela 1

Koszty i przychody na podstawie umowy z 2000 r., z perspektywy FLG

	< 18 obsłużonych samolotów na tydzień	≥ 18 obsłużonych samolotów na tydzień
Koszty FLG:		
Wsparcie marketingowe – koszty przypadające na każdego pasażera przylatującego	EUR [...] (*)	EUR [...]
	Do 31 maja 2005 r.	Od 1 czerwca 2005 r.
Przychody FLG:		
Opłaty należne od Ryanaira za każdy samolot	EUR [...]	EUR [...]
Opłaty należne od Ryanaira za każdego pasażera przylatującego	EUR [...]	EUR [...]
Opłaty netto należne od Ryanaira za każdego pasażera przylatującego (po odliczeniu wsparcia marketingowego)	EUR [...]	EUR [...]
Inne:		
Opłata z tytułu dochodów z każdego biletu sprzedanego przez FLG	[...]	[...]
Udział w dochodach za każdy samochód wypożyczony za pośrednictwem FLG	[...]	[...]
Opłata za ochronę (płatna przez Ryanaira na rzecz właściwego organu)	EUR [...]	EUR [...]
(*) Informacje poufne.		

2.2. Możliwa pomoc państwa ze strony operatora portu lotniczego FLG na rzecz Ryanaira

- (21) W marcu i październiku 2010 r. przedsiębiorstwa Ryanair i FLG zawarły dwa porozumienia dodatkowe do wyżej wspomnianej umowy z 2000 r. (dalej łącznie: „umowy z 2010 r.” lub „umowy dodatkowe z 2010 r.”).
- (22) Pierwsza umowa dodatkowa, która została zawarta w dniu 29 marca 2010 r. (dalej: „umowa dodatkowa nr 1”), obejmowała okres od dnia 28 marca 2010 r. do dnia 30 października 2010 r. Stanowiła ona przedłużenie umowy z 2000 r., która wygasłaby w maju 2010 r., oraz wprowadziła nową opłatę marketingową w wysokości [...] EUR od pasażera, płatną przez FLG jako świadczenie wzajemne za zorganizowanie przez Ryanaira

ograniczonej czasowo akcji marketingowej. Ta nowa opłata za usługi marketingowe była dodatkiem do ustalonej w umowie z 2000 r. płatności za usługi marketingowe w wysokości [...] EUR od pasażera (w przypadku < 18 obsłużonych samolotów na tydzień) lub w wysokości [...] EUR od pasażera (w przypadku ≥ 18 obsłużonych samolotów na tydzień). Ponieważ Ryanair obsługiwał powyżej 18 samolotów na tydzień, spółka FLG musiała w okresie trwania umowy zapłacić na rzecz Ryanaira łącznie [...] EUR od pasażera. Wszystkie pozostałe warunki umowy z 2000 r. zostały zachowane, w związku z czym opłata za obsługę pasażerską płatna na rzecz FLG wynosiła [...] EUR od każdego wylatującego pasażera, zaś opłata za obsługę statku powietrznego wynosiła [...] EUR.

- (23) W dniu 31 października 2010 r. – po upływie umowy dodatkowej nr 1 – podpisano drugą umowę dodatkową (dalej: „umowa dodatkowa nr 2”). W umowie dodatkowej nr 2 nie zachowano warunków umowy dodatkowej nr 1, lecz powrócono do płatności marketingowych ustalonych w umowie z 2000 r., co oznaczało przedłużenie postanowień tej umowy o trzy lata do dnia 1 listopada 2013 r.
- (24) W dniu podpisania umowy dodatkowej nr 1, tj. w dniu 29 marca 2010 r., spółka FLG zawarła ze spółką Airport Marketing Services Limited (dalej: „AMS”), spółką zależną należącą w całości do Ryanaira, również umowę o świadczenie usług marketingowych. Ta umowa o świadczenie usług marketingowych obejmowała okres od dnia 29 marca do dnia 30 października 2010 r. i określała usługi reklamowe, które spółka AMS miała świadczyć na stronie internetowej www.ryanair.com i za które spółka FLG miała zapłacić [...] EUR.

2.3. Przedmiot badania

- (25) Umowa z 2000 r. pomiędzy FLG i Ryanaiem była przedmiotem decyzji (UE) 2017/2336. W związku z tym niniejsza decyzja odnosi się wyłącznie do umowy dodatkowej nr 1 i umowy dodatkowej nr 2 z 2010 r.

2.4. Powody wszczęcia postępowania

- (26) Komisja podejrzewała, że umowy z 2010 r. przyniosły Ryanairowi selektywną korzyść i że w związku z tym istnieje pomoc państwa w rozumieniu art. 107 TFUE.

3. UWAGI NIEMIEC

- (27) Władze niemieckie stwierdziły, że umowy z 2010 r. nie zakłócały ani nie groziły zakłóceniem konkurencji, jak również nie wpływały na wymianę handlową między państwami członkowskimi, ponieważ port lotniczy w Lubece jest małym lotniskiem regionalnym, które nie konkuruje z portem lotniczym w Hamburgu ani z innymi portami lotniczymi.
- (28) W odniesieniu do umowy dodatkowej nr 1 Niemcy poinformowały, że umowa ta jest zgodna z warunkami rynkowymi oraz nie przynosi Ryanairowi żadnej korzyści. Powołując się na sprawę Helaba I⁽¹⁾, Niemcy argumentują, że korzyść nie ma miejsca, jeżeli inni operatorzy regionalnych portów lotniczych oferują liniom lotniczym Ryanair podobne warunki. Niemcy dodały, że potwierdza to analiza porównawcza przeprowadzona przez Ryanaira.
- (29) Niemcy stwierdziły, że tanie linie lotnicze takie jak Ryanair i Wizz Air mają mniejsze potrzeby, jeśli chodzi o obsługę naziemną i zapewnienie infrastruktury. Po pierwsze w porcie lotniczym w Lubece potrzeba mniej punktów odprawy, ponieważ pasażerowie linii lotniczych Ryanair mogą odprawić się przez internet. Po drugie nie potrzeba żadnych autobusów do przewozu pasażerów. Po trzecie samoloty Ryanaira spędzają mniej czasu na ziemi, ponieważ przejścia w porcie lotniczym w Lubece są krótkie. Po czwarte, ponieważ port lotniczy w Lubece nie obsługuje lotów łączonych i pasażerowie oddają mniej bagaży, nie jest potrzebna odnośna infrastruktura. Po piąte i ostatnie jest mniejsze zapotrzebowanie na usługi sprzątkowania w ramach obsługi naziemnej, ponieważ personel pokładowy często sam sprząta samoloty.
- (30) W odniesieniu do umowy dodatkowej nr 2 Niemcy zwróciły uwagę na fakt, że umowa ta stanowi przedłużenie umowy z 2000 r. i nie zawiera żadnej istotnej zmiany. Władze niemieckie stwierdziły, że umowa z 2000 r. jest zgodna z zasadą prywatnego inwestora.
- (31) W świetle wyroku w sprawie Stardust Marine⁽²⁾ Niemcy uważają również, że domniemanych korzyści na rzecz Ryanaira nie można przypisać państwu. Zdaniem Niemiec spółka FLG działała niezależnie i bez ingerencji państwa. Ponadto Niemcy poinformowały, że spółka FLG nie była włączona w struktury administracji państwowej. Ponadto nadzór władz nad zarządem FLG ogranicza się do lotnictwa i spraw wchodzących w zakres kompetencji służby publicznej i nie obejmuje żadnych działań związanych z prowadzeniem przedsiębiorstwa.

⁽¹⁾ Wyrok Sądu z dnia 3 marca 2010 r., Bundesverband deutscher Banken przeciwko Komisji („Helaba I”), T-163/05, ECLI:EU:T:2010:59.

⁽²⁾ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 16 maja 2002 r. w sprawie C-482/99 Francja przeciwko Komisji („Stardust Marine”), ECLI:EU:C:2002:294.

4. UWAGI ZAINTERESOWANYCH STRON

4.1. Flughafen Lübeck GmbH

- (32) Spółka FLG poinformowała, że przedmiotowych środków nie można przypisać Niemcom, ponieważ FLG sama negocjowała umowy.

4.2. Ryanair

- (33) Ryanair stwierdził, że umowy z 2010 r. nie mogą zostać przypisane państwu.
- (34) Ponadto Ryanair argumentuje, że nie istnieje żadna selektywność, ponieważ umowy z 2010 r. są jedynie krótko-terminowymi umowami dodatkowymi, na których podstawie przedłużony został czas trwania ustaleń podjętych na podstawie umowy z 2000 r. Jedynym nowym elementem jest zmiana wynegocjowana na warunkach rynkowych, która dotyczy wsparcia marketingowego.
- (35) Ryanair poinformował, że umowa z FLG została zawarta ze względów gospodarczych. Port lotniczy w Lubece – jako rentowny drugorzędny port lotniczy obok portu lotniczego w Hamburgu – i samą Lubekę należy bowiem postrzegać jako wartościowy kulturalny cel podróży. Ryanair co prawda nie mógł przedłożyć planu biznesowego, aby uzasadnić podjęcie działalności w porcie lotniczym w Lubece, lecz podkreślił, że taki plan biznesowy zasadniczo nie jest wymagany od inwestora prywatnego. Ryanair wyjaśnił, że jego usługi w porcie lotniczym w Lubece zostały zawieszono ze względów gospodarczych, między innymi z powodu rosnących kosztów oraz (w wyniku kryzysu gospodarczego) niższych zysków niż oczekiwał.
- (36) Ryanair stwierdził, że regionalne porty lotnicze w Unii znajdują się w trudnej sytuacji rynkowej. Dlatego konieczne było uwzględnienie dochodów portu lotniczego z działalności zarówno lotniczej, jak i pozalotniczej (tzw. finansowanie z jednego źródła; „single till”). Ponieważ umowy z Ryanaiem z reguły przewidują dużą liczbę pasażerów, takie stosunki biznesowe często prowadzą do zwiększenia rozpoznawalności portów lotniczych oraz do przyciągnięcia innych przewoźników lotniczych oraz sprzedawców i innych usługodawców. Ponadto Ryanair wyjaśnił, że istnieją wyraźne przesłanki wskazujące na to, że większa liczba pasażerów doprowadziłaby do zwiększenia przychodów z działalności pozalotniczej.
- (37) Ryanair stwierdził, że w świetle zasady prywatnego inwestora każda oferta handlowa zasadniczo prowadzi do poprawy obecnej sytuacji, o ile oczekiwane marginalne korzyści przekraczają marginalne koszty. Ryanair dodał, że należy uwzględnić fakt, że w porównaniu do innych przewoźników lotniczych Ryanair znacznie obniżył swoje zapotrzebowanie dzięki realizacji swojego modelu biznesowego i dzięki swojej wydajności operacyjnej.
- (38) Ryanair porównał port lotniczy w Lubece z portami lotniczymi, które znajdują się w podobnej sytuacji i mają podobną wielkość. Porównywane porty lotnicze to Bournemouth, Grenoble, Knock, Maastricht, Nîmes i Prestwick. Z porównania opłat, które Ryanair płacił porównywanym portom lotniczym, wynika, że opłaty uiszczane przez Ryanair na rzecz portu lotniczego w Lubece ogólnie były wyższe od średniej wartości opłat pobieranych przez wspomniane porty lotnicze – zarówno opłaty pobierane za pasażerów, jak i za obsługę statków powietrznych.
- (39) Ryanair przedłożył dwa raporty Oxery, w których zbadano oczekiwaną rentowność umów dodatkowych z 2010 r. (1). Oba raporty opierały się na planie biznesowym sporządzonym przez port lotniczy w Lubece w 2010 r. przed podpisaniem umów dodatkowych z 2010 r. Z tych raportów wynika, że przy zawieraniu umów dodatkowych z 2010 r. przyjęto realistyczne założenia, że umowy są dostatecznie rentowne oraz że port lotniczy, który działa jak prywatny inwestor, prawdopodobnie zaoferowałby podobne warunki. Zdaniem firmy Oxera miałoby to zastosowanie również w przypadku uwzględnienia zawartej z AMS umowy o świadczenie usług marketingowych razem z umowami dodatkowymi z 2010 r., jak również kosztów powstających w związku z działalnością AMS, lecz nie przychodów osiągniętych przez AMS.
- (40) W odniesieniu do umowy o świadczenie usług marketingowych zawartej z AMS Ryanair poinformował, że tego rodzaju umowy są korzystne dla obu stron, ponieważ strona internetowa Ryanaira jest bardzo popularna i w związku z tym dany port lotniczy zyskuje międzynarodową popularność, rozwija własną markę i przyciąga więcej pasażerów, co potwierdził kolejny raport Oxery z dnia 26 września 2014 r.

(1) Raport Oxery, Economic MEOP Assessment: Lübeck airport, 6 lutego 2015 r.; raport Oxery, Response to the European Commission's request, 6 października 2017 r.

4.3. Air Berlin

- (41) Air Berlin stwierdził, że połączenia lotnicze oferowane przez linie lotnicze Ryanair z portu lotniczego w Lubece bezpośrednio konkurują z połączeniami lotniczymi, które Air Berlin oferuje z portu lotniczego w Hamburgu. Dotyczy to w szczególności destynacji takich jak Londyn, Mediolan i Barcelona, do których latały obie linie lotnicze.
- (42) Air Berlin wysunął argument, że strategia marketingowa linii lotniczych Ryanair ma na celu odebranie potencjalnych klientów, m.in. od Air Berlin. Z powodu niskich cen oferowanych przez Ryanaira klienci zaczęli latać z portu lotniczego w Lubece, rezygnując z usług oferowanych przez port lotniczy w Hamburgu. Air Berlin twierdzi, że z powodu pomocy państwa Air Berlin poniósł znaczące straty gospodarcze. Ze względu na równoległą ofertę linii lotniczych Ryanair w porcie lotniczym w Lubece Air Berlin musiał zawiesić część swoich połączeń lotniczych. Ponadto Air Berlin poinformował, że trudno jest zaoferować nowe połączenia lotnicze z portu lotniczego w Hamburgu, kiedy linie lotnicze Ryanair oferują podobne połączenia z portu lotniczego w Lubece w niezwykle niskich cenach.
- (43) Ponadto Air Berlin wysunął argument, że umowę z Ryanairem należy przypisać państwu niemieckiemu. Zgodnie ze statutem FLG rada nadzorcza musi zatwierdzić opłaty związane z korzystaniem z portu lotniczego (§ 12 statutu). Czterech z sześciu członków rady nadzorczej zostało wybranych przez hanzeatyckie miasto Lubeka. Na tej podstawie Air Berlin uznał, że hanzeatyckie miasto Lubeka można uznać za odpowiedzialne.
- (44) Zdaniem Air Berlin również umowa o świadczenie usług marketingowych zawarta pomiędzy AMS i FLG dała powód do niepokoju, ponieważ korzyści płynące ze „wsparcia marketingowego” wydają się nie mieć związku z faktycznymi wydatkami marketingowymi ponoszonymi przez Ryanaira.

5. UWAGI NIEMIEC DOTYCZĄCE UWAG ZAINTERESOWANYCH STRON

5.1. Uwagi Niemiec dotyczące uwag przekazanych przez Ryanaira

- (45) Zdaniem Niemiec uwagi przekazane przez przedsiębiorstwo Ryanair pokazują, że port lotniczy w Lubece działał zgodnie z zasadą prywatnego inwestora.
- (46) Niemcy wskazały w szczególności na trafność podejścia zastosowanego przez Ryanaira, aby udowodnić zgodność umów z rynkiem za pomocą analizy rentowności i analizy porównawczej.
- (47) Zdaniem Niemiec umów dodatkowych z 2010 r. nie można było przypisać państwu, ponieważ zostały one wynegocjowane i zawarte przez FLG w sposób niezależny, bez udziału hanzeatyckiego miasta Lubeka. Ponadto w odniesieniu do umowy dodatkowej nr 2 Niemcy zwróciły uwagę na fakt, że umowa ta stanowi jedynie przedłużenie umowy z 2000 r. i nie zawiera żadnej istotnej zmiany. Dlatego wszelkie ustalenia dotyczące umowy z 2000 r. mają zastosowanie również do przedmiotowej umowy dodatkowej.
- (48) Niemcy wyjaśniły, że niezrozumiałe jest, dlaczego umowa o świadczenie usług marketingowych zawarta pomiędzy AMS i FLG jest przedmiotem trwającego postępowania wyjaśniającego, ponieważ spółka FLG nie korzystała w ramach tej umowy ze środków publicznych. Koszty określone w umowie o świadczenie usług marketingowych zawartej z AMS zostały pokryte ze środków prywatnych przekazanych przez Izbę Handlowo-Przemysłową Miasta Lubeka, która reprezentuje prywatne przedsiębiorstwa. Oprócz tego Niemcy wyjaśniły, że umowę o świadczenie usług marketingowych zawartą z AMS można uznać za zgodną z rynkiem. Wynika to ze stwierdzenia, że spółka FLG miała do pokrycia niższe koszty niż inne porty lotnicze, które zawarły podobne umowy. Ponadto przedmiotowa umowa opierała się na obietnicy Ryanaira, że oferta połączeń lotniczych zostanie rozszerzona o dwa cele.
- (49) Inną kwestią, którą należy uwzględnić, jest funkcja portu lotniczego w Lubece jako rezerwy zdolności przepustowej dla portu lotniczego w Hamburgu oraz jako niezbędnej infrastruktury transportowej dla północnych Niemiec.

5.2. Uwagi Niemiec dotyczące uwag przekazanych przez Air Berlin

- (50) Zdaniem Niemiec Air Berlin uzyskałby takie same korzyści co Ryanair, gdyby spełnione zostały takie same kryteria dotyczące liczby pasażerów i częstotliwości przewozów. Jednak zamiast tego Air Berlin odrzucał każdą propozycję negocjacji z FLG, ponieważ nigdy nie zamierzał zarządzać portem lotniczym w Lubece. Air Berlin nigdy nie wypowiedział się w sprawie warunków, na jakich Ryanair obsługuje port lotniczy w Hamburgu. Oprócz tego różne przedsiębiorstwa lotnicze skarżyły się (między innymi Komisji), że Air Berlin korzysta z dużej pomocy państwa ze strony Zjednoczonych Emiratów Arabskich. Air Berlin nie może zatem sugerować, że jest ofiarą swojego największego konkurenta, tj. Ryanaira.

- (51) Ponadto Niemcy nie zgodziły się z opinią Air Berlin na temat konkurencji pomiędzy portem lotniczym w Lubece a portem lotniczym w Hamburgu. Niemcy zwróciły uwagę w szczególności na fakt, że w 2000 r. port lotniczy w Hamburgu obsłużył 70 razy więcej pasażerów niż port lotniczy w Lubece. Brak skarg ze strony innych portów lotniczych pokazuje, że te dwa porty lotnicze nie konkurowały ze sobą.
- (52) Ponadto Niemcy odrzucają argument Air Berlin, że Ryanair odniósł korzyść gospodarczą. Niemcy poinformowały, że Air Berlin korzystał z błędnych obliczeń oraz że jedynym właściwym kryterium oceny zgodności z rynkiem umowy zawartej pomiędzy portem lotniczym i liniami lotniczymi powinien być test prywatnego inwestora.

6. OCENA ŚRODKÓW POMOCY

- (53) Zgodnie z art. 107 ust. 1 TFUE wszelka pomoc przyznawana przez państwo członkowskie lub przy użyciu zasobów państwowych w jakiegokolwiek formie, która zakłóca lub grozi zakłóceniem konkurencji poprzez sprzyjanie niektórym przedsiębiorstwom lub produkcji niektórych towarów, jest niezgodna z rynkiem wewnętrznym w zakresie, w jakim wpływa na wymianę handlową między państwami członkowskimi.
- (54) Wszystkie kryteria wymienione w art. 107 ust. 1 TFUE muszą być spełnione łącznie. Zatem środek stanowi pomoc państwa tylko wtedy, gdy spełnione są wszystkie następujące warunki:
- beneficjent jest przedsiębiorstwem,
 - przedmiotowy środek przynosi mu korzyść,
 - korzyść zostaje przyznana z zasobów państwowych,
 - korzyść jest selektywna,
 - przedmiotowy środek zakłóca konkurencję lub grozi jej zakłóceniem i może wpływać na wymianę handlową między państwami członkowskimi.

6.1. Działalność gospodarcza i pojęcie przedsiębiorstwa

- (55) Pojęcie „przedsiębiorstwo” obejmuje każdy podmiot prowadzący działalność gospodarczą, niezależnie od jego statusu prawnego i sposobu jego finansowania. Za działalność gospodarczą uznaje się wszelką działalność polegającą na oferowaniu towarów lub usług na danym rynku.
- (56) Ponieważ Ryanair jest przedsiębiorstwem prywatnym, które świadczy usługi transportu lotniczego za opłatą i dąży do osiągnięcia zysku, jest on przedsiębiorstwem prowadzącym działalność gospodarczą. Ryanair jest zatem przedsiębiorstwem w rozumieniu art. 107 ust. 1 TFUE.

6.2. Korzyść gospodarcza

- (57) Korzyść w rozumieniu art. 107 ust. 1 TFUE oznacza każdą korzyść gospodarczą, której dane przedsiębiorstwo nie uzyskałoby w normalnych warunkach rynkowych, tj. bez interwencji państwa ⁽¹⁾.
- (58) W przypadku gdy port lotniczy dysponuje zasobami publicznymi, udzielenie pomocy państwa na rzecz linii lotniczych można zasadniczo wykluczyć, jeżeli stosunki pomiędzy portem lotniczym a danymi liniami lotniczymi funkcjonują w normalnych warunkach rynkowych. Weryfikacja zgodności z zasadą tak zwanego „prywatnego inwestora” następuje poprzez zestawienie działania władz publicznych z działaniem porównywalnego inwestora prywatnego, który funkcjonuje w normalnych warunkach rynkowych; celem tej weryfikacji jest ustalenie, czy umowa przynosi korzyść stronie przeciwnej ⁽²⁾.

6.2.1. Uwagi wstępne dotyczące testu prywatnego inwestora

- (59) Zgodnie z pkt 53 wytycznych w sprawie sektora lotnictwa z 2014 r. ⁽³⁾ istnienie pomocy na rzecz przedsiębiorstwa lotniczego korzystającego z danego portu lotniczego można zasadniczo wykluczyć, jeżeli cena usług portu lotniczego odpowiada cenie rynkowej („pierwsza metoda” – porównanie z ceną rynkową). Druga metoda polega na tym, aby za pomocą analizy *ex ante* – tzn. analizy, która opiera się na informacjach dostępnych w momencie przyznania pomocy oraz na rozwoju przewidywalnym w momencie przyznania pomocy – wykazać, że porozumienie wywrze stopniowo pozytywny wpływ na zyski portu lotniczego oraz że jest częścią ogólnej strategii, która zapewni rentowność przynajmniej w dłuższej perspektywie („druga metoda” – ocena rentowności *ex ante*) ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Zob. wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 11 lipca 1996 r., Syndicat français de l'Express international (SFEI) i inni przeciwko La Poste i innym, C-39/94, ECLI:EU:C:1996:285, pkt 60.

⁽²⁾ Ibidem.

⁽³⁾ Komunikat Komisji, Wytyczne dotyczące pomocy państwa na rzecz portów lotniczych i przedsiębiorstw lotniczych, Dz.U. C 99 z 4.4.2014, s. 3.

⁽⁴⁾ Zob. pkt 53 wytycznych w sprawie sektora lotnictwa z 2014 r.

- (60) Jeśli chodzi o pierwszą metodę, zdaniem Komisji nie można obecnie wyznaczyć odpowiedniego punktu odniesienia w celu ustalenia prawdziwej ceny rynkowej za usługi świadczone przez porty lotnicze ⁽¹⁾. W związku z tym Komisja uważa, że najodpowiedniejszą metodę oceny porozumień zawartych pomiędzy portami lotniczymi a poszczególnymi przedsiębiorstwami lotniczymi stanowi analiza *ex ante* przyrostowej rentowności.
- (61) Zastosowanie testu prywatnego inwestora na podstawie średniej ceny na porównywalnych rynkach zasadniczo może okazać się pomocne, o ile taką cenę można rozsądnie ustalić albo określić na podstawie innych wskaźników rynkowych. W przypadku usług portu lotniczego taka metoda jest mniej przydatna, ponieważ często struktura kosztów i przychodów bardzo się różni między poszczególnymi portami lotniczymi. Koszty i przychody zależą w szczególności od etapu rozwoju portu lotniczego, liczby przedsiębiorstw lotniczych obsługujących port lotniczy, liczby pasażerów, stanu infrastruktury lub przynależnych inwestycji, ram regulacyjnych, które mogą różnić się między państwami członkowskimi, a także od istniejącego zadłużenia i zobowiązań portu lotniczego ⁽²⁾.
- (62) Ponadto liberalizacja rynku transportu lotniczego utrudnia przeprowadzenie czysto porównawczej analizy. W omawianym przypadku okazuje się, że stosunki biznesowe pomiędzy portami lotniczymi i przedsiębiorstwami lotniczymi nie zawsze opierają się wyłącznie na opublikowanej tabeli opłat. Stosunki biznesowe mogą być bardzo różne. Obejmują one podział ryzyka związanego z lotniczymi przewozami pasażerskimi oraz powiązanych z nim zobowiązań gospodarczych i finansowych, powszechne systemy zachęt oraz zmianę rozłożenia ryzyka w czasie trwania umów. Dlatego nie można porównywać przedmiotowych transakcji na podstawie opłaty za obsługę naziemną lub opłaty za pasażera.
- (63) Oprócz tego zastosowanie wartości referencyjnej nie jest odpowiednią metodą ustalania cen rynkowych, jeśli dostępne wartości referencyjne nie zostały określone z uwzględnieniem czynników rynkowych albo jeśli działania państwa znacznie zakłóciły istniejące ceny. W sektorze lotnictwa takie zakłócenia najwyraźniej występują, jak wyjaśniono w pkt 57–59 wytycznych w sprawie sektora lotnictwa z 2014 r.:

„Tradycyjnie organy publiczne uznają publiczne porty lotnicze za infrastrukturę ułatwiającą lokalny rozwój, a nie za przedsiębiorstwa działające na zasadach rynkowych. W rezultacie ustalanie cen stosowanych przez takie porty lotnicze przeważnie nie odbywa się na warunkach rynkowych, a w szczególności nie na podstawie solidnych perspektyw rentowności *ex ante*, ale zasadniczo w oparciu o względy społeczne lub regionalne.

Nawet jeżeli właścicielami niektórych portów lotniczych są podmioty prywatne lub jeżeli portami lotniczymi zarządza się z pominięciem względów społecznych lub regionalnych, silny wpływ na ceny stosowane przez takie porty lotnicze mogą mieć ceny stosowane przez większość portów lotniczych subsydiowanych ze środków publicznych, ponieważ w trakcie negocjacji z prywatnymi portami lotniczymi lub portami lotniczymi zarządzanymi przez podmioty prywatne przewoźnicy lotniczy biorą pod uwagę ceny ustalane przez porty lotnicze subsydiowane ze środków publicznych.

W takich okolicznościach Komisja ma poważne wątpliwości co do istnienia obecnie możliwości wyznaczenia odpowiedniego punktu odniesienia w celu ustalenia prawdziwej ceny rynkowej za usługi świadczone przez porty lotnicze. Sytuacja ta może w przyszłości ulec zmianie ...”.

- (64) Ponadto sądy Unii stwierdziły, że zastosowanie wartości referencyjnych w odniesieniu do danej branży jest tylko jedną z wielu metod pozwalających ustalić, czy beneficjent odniósł korzyść gospodarczą, której w normalnych warunkach rynkowych nie odniósłby ⁽³⁾. Komisja co prawda może zastosować taką metodę, ale nie ma takiego obowiązku, jeśli uzna, że dana metoda – tak jak w omawianym przypadku – jest niewłaściwa.
- (65) Ryanair zasadniczo reprezentował pogląd, że test prywatnego inwestora można zastosować poprzez dokonanie porównania z umowami handlowymi zawartymi przez inne europejskie porty lotnicze. W związku z tym Ryanair zestawiał w szczególności opłaty, które musi uiszczać na rzecz portów lotniczych w Bournemouth, Grenoble, Knock, Maastricht, Nîmes i Prestwick, z opłatami należnymi w porcie lotniczym w Lubece na podstawie umów. W ramach analizy porównawczej nie sprawdzono jednak, czy te porównywane porty lotnicze spełniają wszystkie wymagania określone w wytycznych w sprawie sektora lotnictwa z 2014 r., ponieważ przedmiotem rozważań były tylko wielkość ruchu, rodzaj ruchu w porcie lotniczym oraz sytuacja gospodarcza pobliskich obszarów ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Zob. pkt 59 wytycznych w sprawie sektora lotnictwa z 2014 r.

⁽²⁾ Zob. motywy 88 i 89 decyzji Komisji 2011/60/UE z dnia 27 stycznia 2010 r. w sprawie pomocy państwa C 12/08 (ex NN 74/07) – Słowacja – Umowa między bratysławskim portem lotniczym a Ryanair (Dz.U. L 27 z 1.2.2011, s. 24).

⁽³⁾ W celu zastosowania stóp referencyjnych w odniesieniu do rentowności (w przeciwieństwie do ustalania cen) w branży zob. wyrok Sądu z dnia 3 lipca 2014 r., Hiszpania i in. przeciwko Komisji, sprawy połączone T-319/12 i T-321/12, ECLI:EU:T:2014:604, pkt 44.

⁽⁴⁾ Więcej wskaźników podlegających weryfikacji jest omówionych w pkt 60 wytycznych w sprawie sektora lotnictwa z 2014 r.

- (66) Po tym, jak Komisja porównała w motywie 296 swojej decyzji o wszczęciu postępowania z 2012 r. opłaty określone w umowach dodatkowych z 2010 r. z opłatami należnymi w porcie lotniczym w Hamburgu, wyraziła wątpliwości co do zgodności opłat określonych w umowach dodatkowych z 2010 r. z rynkiem. Komisja stwierdza, że wielkość ruchu w Lubece jest znacznie niższa niż w porcie lotniczym w Hamburgu. Port lotniczy w Hamburgu jest portem lotniczym o największej wielkości ruchu w północnych Niemczech. Port lotniczy w Hamburgu był wykorzystywany do wszystkich rodzajów działalności w zakresie transportu lotniczego, podczas gdy port lotniczy w Lubece obsługiwał tanie loty, w których przypadku potrzeba mniej punktów odprawy i infrastruktury przesiadkowej, mniej personelu i punktów odprawy bagażu, mniej personelu sprząającego oraz nie potrzeba żadnych autobusów do przewozu pasażerów, a także w których przypadku czas odprawy jest krótszy. Dlatego portu lotniczego w Hamburgu nie da się porównać w dostatecznym zakresie z portem lotniczym w Lubece.
- (67) W świetle powyższych rozważań Komisja uważa, że w omawianym przypadku należy zastosować metodę ogólnie zalecaną w wytycznych w sprawie sektora lotnictwa z 2014 r. dla zastosowania testu prywatnego inwestora w odniesieniu do stosunków biznesowych pomiędzy portami lotniczymi i przedsiębiorstwami lotniczymi, tzn. analizę *ex ante* przyrostowego wzrostu rentowności ⁽¹⁾.

6.2.2. Ramy czasowe analizy

- (68) Zdaniem Komisji za ramy czasowe analizy rentowności umów zawartych pomiędzy portami lotniczymi i liniami lotniczymi zasadniczo należy przyjąć czas trwania samej umowy. Ponieważ linie lotnicze są w stanie dostosować swoją działalność z niewielkim wyprzedzeniem i zwykle nie można przewidzieć treści przyszłej umowy, prywatny operator portu lotniczego w normalnych warunkach nie wyszedłby z założenia, że postanowienia umowy będą obowiązywały po jej upływie ⁽²⁾.
- (69) Umowy dodatkowe z 2010 r. nie zostały zawarte w tym samym czasie, lecz w odstępie powyżej sześciu miesięcy, i obejmowały różne okresy. Oprócz tego różnią się pod względem treści o tyle, że tylko umowa dodatkowa nr 1 przewiduje uiszczenie kolejnej, znacznej płatności marketingowej za ograniczoną czasowo akcję marketingową.
- (70) Komisja uważa zatem, że obie umowy funkcjonują niezależnie od siebie i że rentowność każdej umowy dodatkowej należy zbadać osobno w okresie danej umowy ⁽³⁾.
- (71) Wyrokiem w sprawie Stardust Marine Trybunał stwierdził, że „... aby zbadać, czy państwo zachowało się jak domniemany inwestor prywatny, należy jego działania osadzić w kontekście czasowym, w którym stosowano środki wsparcia finansowego, tak aby móc ocenić, czy decyzje państwa były uzasadnione pod względem gospodarczym” ⁽⁴⁾.
- (72) W ramach badania przedmiotowych umów należy zatem ocenić zarówno istnienie, jak i wysokość możliwej pomocy na podstawie sytuacji panującej w momencie podpisania tych umów, a w szczególności na podstawie dostępnych wówczas informacji i przewidywanego rozwoju sytuacji.

6.2.3. Ocena umowy dodatkowej nr 1

- (73) Zgodnie z wyrokiem w sprawie Charleroi ⁽⁵⁾ Komisja musi uwzględnić w ocenie przedmiotowych środków wszystkie istotne właściwości tych środków oraz ich kontekst. Należy zbadać, czy w momencie zawierania porozumienia z przedsiębiorstwem lotniczym port lotniczy jest w stanie pokryć wszystkie koszty wynikające z tego porozumienia w okresie jego obowiązywania, uzyskując przy tym rozsądną marżę zysku, na podstawie solidnych perspektyw średnioterminowych ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ Zob. pkt 61 i 63 wytycznych w sprawie sektora lotnictwa z 2014 r.

⁽²⁾ Zob. na przykład decyzja Komisji (UE) 2015/1227 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie pomocy państwa SA.22614 (C 53/07) wdrożonej przez Francję na rzecz izby handlowo-przemysłowej w Pau-Béarn oraz przedsiębiorstw Ryanair, Airport Marketing Services i Transavia (Dz.U. L 201 z 30.7.2015, s. 109).

⁽³⁾ Zob. również wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 15 września 1998 r., BP Chemicals Limited przeciwko Kommission („BP Chemicals”), T-11/95, ECLI:EU:T:1998:199, pkt 170 i 171; motywy 14–33 decyzji Komisji z dnia 19 grudnia 2012 r. w sprawie pomocy państwa SA.35378 (2012/N) – Niemcy – Finansowanie portu lotniczego Berlin Brandenburg (Dz.U. C 36 z 8.2.2013, s. 10).

⁽⁴⁾ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 16 maja 2002 r., Francja przeciwko Komisji („Stardust Marine”), C-482/99, ECLI:EU:C:2002:294, pkt 71.

⁽⁵⁾ Wyrok Sądu z dnia 17 grudnia 2008 r., Ryanair Ltd. przeciwko Komisji („Charleroi”), T-196/04, ECLI:EU:T:2008:585, pkt 59.

⁽⁶⁾ Zob. pkt 63 wytycznych w sprawie sektora lotnictwa z 2014 r.

- (74) Można to zbadać na podstawie różnicy pomiędzy oczekiwanymi przychodami przyrostowymi a oczekiwanymi kosztami przyrostowymi wynikającymi z zawarcia porozumienia, przy czym w odniesieniu do wynikających z tego przepływów pieniężnych należy zastosować odpowiednią stopę dyskontową.
- (75) Metoda ta jest uzasadniona dlatego, że operator portu lotniczego może być obiektywnie zainteresowany zawarciem transakcji z przedsiębiorstwem lotniczym, i to niezależnie od porównania z warunkami handlowymi, jakie inni operatorzy portów lotniczych oferują przedsiębiorstwom lotniczym, lub w ogóle z warunkami, jakie sam operator portu lotniczego oferuje innym przedsiębiorstwom lotniczym.
- (76) W tym względzie Komisja jest zdania, że zróżnicowanie cen stanowi standardową praktykę handlową. Takie zróżnicowane strategie ustalania cen powinny być jednak uzasadnione z handlowego punktu widzenia.
- (77) Podczas analizy przyrostowej rentowności umowy powinno się uwzględnić tylko koszty i przychody przyrostowe, które powstały lub zostały osiągnięte w okresie obowiązywania umowy, tzn. od dnia 28 marca do dnia 30 października 2010 r.
- (78) Zgodnie z tym podejściem firma Oxera przedstawiła obliczenia *ex ante* przyrostowej rentowności umów dodatkowych z 2010 r. ⁽¹⁾. W tych obliczeniach Oxera uwzględnia całą przyrostową wielkość ruchu oraz wszystkie koszty i przychody związane z działalnością Ryanaira w porcie lotniczym w Lubece. Ponieważ umowa z 2000 r. wygasłaby w maju 2010 r., zdaniem Komisji takie postępowanie jest rozsądne.
- (79) Analiza Oxery opiera się na warunkach umów zawartych pomiędzy FLG i Ryanairem, rzeczywistych danych finansowych FLG oraz prognozach *ex ante* wynikających z przedłożonego przez Niemcy planu biznesowego, który opracowała spółka FLG w dniu 10 marca 2010 r. ⁽²⁾. Ten plan biznesowy zawiera obliczenie *ex ante* liczby pasażerów, jak również oczekiwane koszty i przychody portu lotniczego w Lubece w latach 2010–2015. Został on pierwotnie opracowany w grudniu 2009 r. i później zmodyfikowany poprzez zmniejszenie wielkości ruchu oraz dodanie dwóch kolejnych scenariuszy. Przeprowadzona przez Oxerę analiza kosztów i przychodów przyrostowych opiera się na danych pochodzących z tej zmienionej wersji planu biznesowego z dnia 10 marca 2010 r., ponieważ data sporządzenia planu biznesowego jest bliższa dacie zawarcia umów z 2010 r.
- (80) W planie biznesowym wyróżnia się trzy scenariusze:
- najlepszy scenariusz: W tym scenariuszu na podstawie oczekiwania, że Ryanair stworzy w porcie lotniczym swoją lokalizację, przyjęto, że wielkość ruchu znacznie wzrośnie w określonej perspektywie czasowej. W związku z tym w planie przewidziano wyższe przychody z działalności pozalotniczej oraz rozszerzenie usług niezwiązanych z działalnością lotniczą,
 - środkowy scenariusz: W tym scenariuszu przyjęto, że nie wystąpią żadne zmiany i że sytuacja będzie zgodna z danymi dostępnymi dla roku 2010 jako roku sporządzenia planu biznesowego, oraz
 - Najgorszy scenariusz: W tym scenariuszu przyjęto, że port lotniczy musi zostać zamknięty w 2012 r. i że liczba pasażerów zmniejszy się w 2010 i 2011 r.
- (81) Podczas gdy w najlepszym scenariuszu liczba pasażerów wzrośnie z [...] w 2010 r. do [...] w 2013 r. i wzrost ten doprowadzi do odpowiednio wyższych przychodów, w środkowym scenariuszu liczba pasażerów utrzyma się na poziomie [...] zgodnie z danymi oczekiwanymi dla roku 2010. W najgorszym scenariuszu w 2011 r. liczba pasażerów gwałtownie spadnie, a w 2012 r. działalność portu lotniczego zostanie zawieszona.
- (82) W kontekście analizy umów z 2010 r. Oxera uważa, że nierozsądne jest przyjmowanie najgorszego scenariusza planu biznesowego, ponieważ ten scenariusz opiera się na założeniu, że referendum, które odbyło się w 2010 r. w Lubece, doprowadzi do zamknięcia portu lotniczego. Ponieważ w dniu 25 kwietnia 2010 r., czyli tylko miesiąc po podpisaniu umowy dodatkowej nr 1, obywatele Lubeki opowiedzieli się za uratowaniem portu lotniczego, co zapewniło dalsze inwestycje w rozbudowę portu lotniczego (zob. motyw 16), Komisja uważa, że przyjęcie, iż strony wyszły z założenia, że działalność portu lotniczego będzie kontynuowana, jest rozsądne ⁽³⁾. Aby zagwarantować konserwatywne podejście, Oxera oparła swoją analizę przede wszystkim na prognozach FLG opartych na środkowym scenariuszu.

⁽¹⁾ Raport Oxery, Economic MEOP Assessment: Lübeck airport, 6 lutego 2015 r.; raport Oxery, Response to the European Commission's request, 6 października 2017 r.

⁽²⁾ Port lotniczy w Lubece – Aktualizacja koncepcji take off, w tym planu biznesowego i inwestycyjnego, 10 marca 2010 r.

⁽³⁾ Zob. Koncepcja Take OFF – Flughafen Lübeck GmbH z dnia 21 grudnia 2009 r. Założenie to jest również zgodne z pismem przekazanym przez Ryanaira spółce FLG w 2009 r., które zawiera różne obietnice Ryanaira dotyczące przyszłej współpracy.

- (83) Tabela 2 pokazuje, że przyjęto, iż przychody z umowy dodatkowej nr 1 przekroczą koszty przyrostowe, w związku z czym w scenariuszu, dla którego Oxera przeprowadziła swoje obliczenia, powstaje roczny zysk w wysokości [...] EUR ⁽¹⁾.

Tabela 2

Analiza przyrostowej rentowności umowy dodatkowej nr 1

Analiza rentowności umowy dodatkowej nr 1 stanowiącej uzupełnienie umowy o świadczenie usług portu lotniczego zawartej pomiędzy portem lotniczym w Lubece i Ryanair'em

	Wskazówka:	
	Jednostka	
Zastosowana stopa dyskontowa	%	[...]
Wskaźnik wzrostu	%	2,70
Okres obowiązywania umowy	Rok	0,6
Prawdopodobieństwo przedłużenia umowy	%	30
AMS Marketing (2 = w tym najlepszy scen., 1 = w tym środkowy scen., 0 = nie uwzględnia)	nie dotyczy	0
Umowa dodatkowa nr 1		
Umowa dodatkowa nr 1 ważna od	Data	28.3.2010 r.
Umowa dodatkowa nr 1 ważna do	Data	30.10.2010 r.
Część roku 2010, gdy obowiązywała zniżka	%	59,5
Część roku 2010, gdy obowiązywały umowa i zniżka	%	77,8
Płatności marketingowe		
Zniżka marketingowa od wylatującego pasażera w przypadku maks. 17 obsłużonych samolotów na tydzień:	EUR/wylat. pasażer	[...]
Zniżka marketingowa od wylatującego pasażera od 18 obsłużonych samolotów na tydzień:	EUR/wylat. pasażer	[...]
Progowa liczba obsłużonych samolotów na tydzień	Obsłużone samoloty	18,00
Zniżka marketingowa wynikająca z umowy dodatkowej nr 1 (EUR/wylat. pasażer)	EUR/wylat. pasażer	[...]
Liczba samolotów obsłużonych przez Ryanaira w przeliczeniu na rok	Obsłużone samoloty	1 779
Liczba samolotów obsłużonych przez Ryanaira na tydzień	Obsłużone samoloty	34
Zniżka marketingowa (EUR/wylat. pasażer)	EUR/wylat. pasażer	[...]
Rentowność		2010
Liczba wylatujących pasażerów Ryanaira	wylat. pasażerowie	[...]
Całkowita liczba wylatujących pasażerów	wylat. pasażerowie	[...]
Liczba samolotów obsłużonych przez Ryanaira	Obsłużone samoloty	1 058
Łączna liczba obsłużonych samolotów	Obsłużone samoloty	1 160

⁽¹⁾ Jak wynika z raportu Oxery z dnia 6 lutego 2015 r., wartość bieżąca netto obu umów dodatkowych jest dodatnia również wtedy, gdy prognozy opierają się na najlepszym scenariuszu planu biznesowego.

Analiza rentowności umowy dodatkowej nr 1 stanowiącej uzupełnienie umowy o świadczenie usług portu lotniczego zawartej pomiędzy portem lotniczym w Lubece i Ryanairem

Przychody

Oplata za ochronę pasażerów	EUR/wylat. pasażer	[...]
Oplata za obsługę statku powietrznego	EUR/statek	[...]
Oplata za obsługę pasażerską	EUR/wylat. pasażer	[...]
Oplata za ochronę portu lotniczego	EUR/wylat. pasażer	[...]
Przychody z działalności lotniczej	tys. EUR	[...]
Przychody z działalności pozalotniczej	tys. EUR	[...]

Przychody ogółem	tys. EUR	[...]
-------------------------	----------	-------

Koszty

Koszty operacyjne	tys. EUR	[...]
Usługi marketingowe	tys. EUR	[...]
Marketing AMS	tys. EUR	[...]
Amortyzacja	tys. EUR	[...]

Koszty ogółem	tys. EUR	[...]
----------------------	----------	-------

Przepływ środków pieniężnych netto	tys. EUR	[...]
Wartość końcowa	tys. EUR	[...]
Przepływy środków pieniężnych ogółem	tys. EUR	[...]

Liczba lat, w których przypada przepływ środków pieniężnych	Rok	0,6
Stopa dyskontowa	nie dotyczy	[...]
Wartość bieżąca netto	tys. EUR	[...]
Wartość bieżąca netto	mln EUR	[...]

Źródło: Raport Oxery, Response to the European Commission's request, 6 października 2017 r.

- (84) Ponieważ umowy z 2010 r. nie zawierały żadnych wyznaczonych celów dotyczących wielkości ruchu obsługiwanego przez Ryanaira, prognozowana wielkość ruchu została zaczerpnięta z prognoz FLG dotyczących 2010 r. lub ze środkowego scenariusza określonego w planie biznesowym. Udział połączeń lotniczych obsługiwanych przez Ryanaira w porcie lotniczym przyjmuje się jako wartość stałą na poziomie 91 %, która odpowiada średniej z ostatnich trzech lat przed zawarciem umowy dodatkowej nr 1. Liczba samolotów obsługiwanych przez Ryanaira została obliczona na podstawie 189 miejsc w samolocie oraz obłożenia na poziomie 80 %. Wartości te odpowiadają danym rzeczywistym dotyczącym 2010 r., ponieważ zgodnie ze sprawozdaniem rocznym z działalności przedsiębiorstwa i z bilansem finansowym za 2010 r. obłożenie połączeń obsługiwanych przez Ryanaira wynosiło wówczas od 81 % do 82 %. Oczekiwana przyrostowa liczba pasażerów w okresie obowiązywania umowy dodatkowej nr 1 została oszacowana na podstawie planowanej liczby połączeń lotniczych.
- (85) Ponieważ w środkowym scenariuszu planu biznesowego nie założono wzrostu liczby pasażerów, lecz prognozy oparto na już istniejących danych dotyczących 2010 r., oraz biorąc pod uwagę fakt, że prognozowane dane liczbowe są niższe od danych rzeczywistych dotyczących poprzedniego roku 2009, Komisja uważa, że przedmiotowe podejście jest uzasadnione.
- (86) Ponadto Komisja stwierdza, że przeprowadzona przez firmę Oxera analiza wrażliwości pokazuje, iż wartość bieżąca netto pozostaje dodatnia nawet w przypadku zastosowania faktycznej liczby pasażerów *ex post* Ryanaira i wynosi [...] EUR.
- (87) Jak wynika z utrwalonej praktyki Komisji, aby stwierdzić, czy dane porozumienie zawarte między portem lotniczym a przedsiębiorstwem lotniczym jest zgodne z testem prywatnego inwestora, oprócz opłat lotniskowych

należy uwzględnić oczekiwane przychody z działalności pozalotniczej wynikające z działalności danego przedsiębiorstwa lotniczego, po odliczeniu wszystkich rabatów, wsparcia marketingowego lub programów zachęt (tzw. finansowanie z jednego źródła; „single till”) (1). Prywatny inwestor racjonalnie oczekiwałby przychodów przyrostowych z realizacji umowy, takich jak:

- a) przychody z działalności lotniczej, tj. z opłat za obsługę pasażerów i lądowanie opłacanych przez Ryanaira; oraz
 - b) przychody z działalności pozalotniczej, na przykład z opłat parkingowych, sklepów franczyzowych lub transakcji bezpośrednich.
- (88) Oxera uwzględni przychody z działalności lotniczej w przeliczeniu na pasażera, wynikające z opłat lotniskowych, zgodnie z umową dodatkową nr 1 w połączeniu z umową z 2000 r. oraz mnoży je przez daną liczbę pasażerów. Zgodnie z utrwaloną praktyką decyzyjną Komisji opłaty za ochronę nie zostały uwzględnione w analizie, ponieważ spółka FLG odprowadziła je na rzecz właściwego organu publicznego (2). Oxera poinformowała, że port lotniczy mógł oczekiwać, iż realizacja umowy dodatkowej nr 1 pozwoli osiągnąć przychody z działalności lotniczej w wysokości [...] EUR. Komisja uważa, że ten wynik jest odpowiedni.
- (89) Przychody z działalności pozalotniczej w przeliczeniu na pasażera są szacowane na podstawie środkowego scenariusza określonego w planie biznesowym. Zgodnie z prognozami dotyczącymi 2010 r. przyjmuje się, że przychody z działalności pozalotniczej nadal będą stanowić około [...] % przychodów z działalności lotniczej (3). Przychody z działalności pozalotniczej obejmują na przykład przychody z prowadzenia sklepów, restauracji i parkingów. Oxera szacuje, że przychody z działalności pozalotniczej wyniosą [...] EUR.
- (90) Jak wynika z utrwalonej praktyki Komisji, aby obliczyć koszty przyrostowe, należy uwzględnić wszystkie koszty, które musi ponieść port lotniczy w związku z działalnością przedsiębiorstwa lotniczego w porcie lotniczym. Takie koszty przyrostowe mogą obejmować wszystkie kategorie wydatków lub koszty marketingowe, takie jak koszty przyrostowe związane z personelem i sprzętem poniesione w związku z obecnością danego przedsiębiorstwa lotniczego w danym porcie lotniczym (4).
- (91) Zgodnie z utrwaloną praktyką Komisji w teście prywatnego inwestora nie należy uwzględniać kosztów, które port lotniczy poniósłby tak czy inaczej, niezależnie od porozumienia zawartego z przedsiębiorstwem lotniczym (5).
- (92) Zgodnie z tym podejściem Oxera uwzględni przyrostowe koszty operacyjne i marketingowe.
- (93) Koszty marketingowe, które zostały zachowane w umowie dodatkowej nr 1, zostały zaczerpnięte z umowy z 2000 r. oraz powiększone o dodatkowe płatności marketingowe płatne w okresie obowiązywania umowy dodatkowej nr 1 od dnia 28 marca do dnia 30 października 2010 r.:

Tabela 3

Płatności marketingowe za każdego wylatującego pasażera, przewidziane w umowie dodatkowej nr 1

Płatności marketingowe za każdego wylatującego pasażera w przypadku:

< 18 obsłużonych samolotów na tydzień

≥ 18 obsłużonych samolotów na tydzień

[...] EUR

[...] EUR

- (94) Ponieważ prognoza odnosiła się do powyżej 18 obsłużonych samolotów na tydzień, zastosowano płatności marketingowe w wysokości [...] EUR od wylatującego pasażera. Łączną wysokość płatności marketingowych oszacowano poprzez pomnożenie tej kwoty przez prognozowaną liczbę wylatujących pasażerów Ryanaira. W związku z tym przyrostowe koszty marketingowe w okresie od marca do października 2010 r. oszacowano na [...] EUR.

(1) Zob. pkt 64 wytycznych w sprawie sektora lotnictwa z 2014 r.

(2) Ibidem.

(3) Komisja zauważa, że ten wynik opiera się na założeniu, że przychody z działalności pozalotniczej w przeliczeniu na pasażera, stanowiące około [...] % przychodów z działalności lotniczej, które przyjęto za podstawę umowy z 2000 r., wzrosną do około [...] w 2010 r. Komisja uważa, że takie założenie jest właściwe, biorąc pod uwagę rozwój działalności portu lotniczego w Lubece po 2000 r.

(4) Zob. pkt 64 wytycznych w sprawie sektora lotnictwa z 2014 r.

(5) Zob. pkt 64 wytycznych w sprawie sektora lotnictwa z 2014 r.; decyzja Komisji (UE) 2015/1226 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie pomocy państwa SA.33963 (2012/C) (ex 2012/NN) wdrożonej przez Francję na rzecz izby handlowo-przemysłowej w Angoulême oraz przedsiębiorstw SNC-Lavalin, Ryanair i Airport Marketing Services (Dz.U. L 201 z 30.7.2015, s. 48); decyzja Komisji (UE) 2015/1584 z dnia 1 października 2014 r. w sprawie pomocy państwa SA.23098 (C 37/07) (ex NN 36/07) wdrożonej przez Włochy na rzecz Società di Gestione dell'Aeroporto di Alghero So.Ge.A.AL S.p.A i różnych przewoźników lotniczych prowadzących działalność w porcie lotniczym Alghero (Dz.U. L 250 z 25.9.2015, s. 38); decyzja Komisji (UE) 2016/2069 z dnia 1 października 2014 r. w sprawie pomocy państwa SA.14093 (C76/2002) wdrożonej przez Belgię na rzecz Brussels South Charleroi Airport i Ryanair (Dz.U. L 325 z 30.11.2016, s. 63).

- (95) Przyrostowe koszty operacyjne oszacowano na podstawie analizy regresji, która pozwala określić wpływ zmienionej liczby pasażerów ogółem na koszty operacyjne ponoszone przez port lotniczy. Ponieważ jednak w środkowym scenariuszu prognozowane koszty operacyjne zmieniają się co roku, lecz prognozowana liczba gości nie ulega zmianie, Oxera nie mogła przeprowadzić analizy regresji według tego scenariusza. Dlatego Oxera oszacowała przyrostowe koszty operacyjne na podstawie średnich założeń przyjętych w najlepszym i najgorszym scenariuszu, aby zapewnić konserwatywne podejście. Oxera szacuje przyrostowe koszty operacyjne na [...] EUR.
- (96) Ponieważ udział Ryanaira w ruchu portu lotniczego w Lubece w momencie zawarcia umowy wynosił 90 %, Komisja uznaje to podejście za właściwe.
- (97) W obliczeniach przyrostowej rentowności umowy dodatkowej nr 1 nie uwzględniono żadnych kosztów amortyzacji (kosztów inwestycyjnych).
- (98) Do swoich obliczeń Oxera zastosowała stopę dyskontową 2,24 %, która odpowiada stopie referencyjnej Komisji z doliczeniem 100 punktów bazowych. Komisja uważa, że stopa dyskontowa na poziomie 10 % jest bliższa ważonym średnim kosztom kapitałowym prywatnego inwestora niż stopa referencyjna z doliczeniem 100 punktów bazowych. Jednak przeprowadzona przez firmę Oxera analiza wrażliwości pokazuje, że wartość bieżąca netto nadal wynosiłaby [...] EUR przy zastosowaniu stopy dyskontowej 10 % i tym samym byłaby dodatnia.
- (99) Oprócz tego Oxera przeprowadziła analizę wrażliwości między innymi w odniesieniu do następujących scenariuszy:
- obliczenia przy użyciu stopy dyskontowej 10 % (dodatnia bieżąca wartość netto [...] EUR);
 - zastosowanie faktycznej liczby pasażerów *ex post* Ryanaira zamiast liczby *ex ante* przyjętej w środkowym scenariuszu planu biznesowego (dodatnia bieżąca wartość netto [...] EUR);
 - zastosowanie kosztów operacyjnych, które wynikają z danych rzeczywistych FLG dotyczących lat 2000–2010, zamiast kosztów przyjętych w planie biznesowym (dodatnia bieżąca wartość netto [...] EUR).
- (100) Na potrzeby zbadania zgodności z zasadą prywatnego inwestora istotne są wyłącznie szacunki *ex ante* opierające się na danych, które były znane lub przewidywalne w momencie podjęcia decyzji. Ocenę, która opiera się na danych *ex post*, można jednak wykorzystać do potwierdzenia założeń, na których opierają się prognozowane przychody i koszty *ex ante*.
- (101) Według danych Oxery bieżąca wartość netto pozostaje dodatnia we wszystkich powyżej opisanych scenariuszach.
- (102) Oprócz tego Oxera przeprowadziła kolejną analizę wrażliwości, w której uwzględniona została zawarta z AMS umowa o świadczenie usług marketingowych z dnia 29 marca 2010 r.
- (103) Umowa dodatkowa nr 1 i umowa o świadczenie usług marketingowych pomiędzy FLG i AMS z 2010 r. zostały zawarte w tym samym dniu i mają taki sam okres obowiązywania. Przedsiębiorstwo AMS jest spółką zależną należącą w 100 % do Ryanaira, a jego kadra zarządzająca składa się z członków kadry kierowniczej wyższego szczebla przedsiębiorstwa Ryanair. Zdaniem Komisji Ryanair i AMS stanowią zatem jeden i ten sam podmiot gospodarczy w tym sensie, że AMS działa zgodnie z interesami Ryanaira i pod jego kontrolą i że zyski wygenerowane przez AMS są przekazywane Ryanairowi w formie dywidendy lub zwiększenia wartości spółki. W związku z tym Komisja uważa, że umowa dodatkowa nr 1 i umowa o świadczenie usług marketingowych z 2010 r. zostały zawarte przez te same strony. Poza tym umowa o świadczenie usług marketingowych z 2010 r. stanowi, że opiera się ona o zobowiązanie Ryanaira do oferowania połączeń lotniczych z i do Lubece. Z tego względu Komisja uznaje umowę dodatkową nr 1 i umowę o świadczenie usług marketingowych z 2010 r. za część jednej i tej samej transakcji handlowej. Sam fakt, że spółka FLG zawarła umowę o świadczenie usług z 2010 r. z AMS, a nie z Ryanairem, nie uniemożliwia postrzegania umowy o świadczenie usług marketingowych i umowy o świadczenie usług portu lotniczego, które to umowy zostały zawarte jednocześnie, jako jednej transakcji.
- (104) W związku z tym Komisja uważa, że rentowność obu umów należy rozpatrywać wspólnie.
- (105) Przeprowadzona przez firmę Oxera analiza wrażliwości pokazuje, że w przypadku uwzględnienia płatności w wysokości [...] EUR płatnej ze strony FLG zgodnie z zawartą z AMS umową o świadczenie usług marketingowych z 2010 r. wartość bieżąca netto pozostaje dodatnia i wynosi [...] EUR. W związku z tym umowa z AMS tylko nieznacznie wpływa na rentowność umowy dodatkowej nr 1.
- (106) Po dokładnej analizie raportów Oxery Komisja stwierdza, że przedstawione wyniki są właściwe, a zastosowana metoda jest odpowiednia. Komisja powołuje się przy tym na fakt, że raporty opierają się wyłącznie na informacjach *ex ante*, które były dostępne w momencie zawierania umowy. Oprócz tego analiza wrażliwości przeprowadzona przez firmę Oxera potwierdza założenie dodatniej bieżącej wartości netto.

- (107) W związku z tym Komisja stwierdza, że z perspektywy *ex ante* prawdopodobnie można by oczekiwać rentowności umowy dodatkowej nr 1. W równej mierze można uważać tę umowę za element ogólnej strategii portu lotniczego, która dąży do rentowności przynajmniej w perspektywie długoterminowej, ponieważ działania marketingowe służą przyciągnięciu większej liczby pasażerów.

6.2.4. Ocena umowy dodatkowej nr 2

- (108) Jak opisano w sekcji 6.2.2, prywatny inwestor przeanalizowałby przyrostowe koszty i przychody, które powstały lub zostały osiągnięte w okresie obowiązywania umów, tzn. od dnia 31 października 2010 r. do dnia 1 listopada 2013 r.
- (109) Obliczenia Oxery dotyczące umowy dodatkowej nr 2 są zgodne ze schematem obliczeń dotyczących umowy dodatkowej nr 1.
- (110) Tabela 4 pokazuje, że przyjęto, iż przychody z umowy dodatkowej nr 2 przekroczą koszty, w związku z czym w scenariuszu, dla którego Oxera przeprowadziła swoje obliczenia, powstaje roczny zysk w wysokości [...] EUR.

Tabela 4

Analiza przyrostowej rentowności umowy dodatkowej nr 2

Analiza rentowności umowy dodatkowej nr 2 stanowiącej uzupełnienie umowy o świadczenie usług portu lotniczego zawartej pomiędzy portem lotniczym w Lubece i Ryanair

	Wskazówka:	
	Jednostka	
Zastosowana stopa dyskontowa	%	[...]
Wskaźnik wzrostu	%	2,70
Okres obowiązywania umowy	Rok	3,0
Prawdopodobieństwo przedłużenia umowy		30

Umowa dodatkowa nr 2

Umowa dodatkowa nr 2 ważna od		31.10.2010 r.
Rok rozpoczęcia okresu obowiązywania	Rok	2010
Dostosowanie daty rozpoczęcia okresu obowiązywania	%	17,0
Umowa dodatkowa nr 2 ważna do		1.11.2013 r.
Rok zakończenia okresu obowiązywania	Rok	2013
Dostosowanie daty zakończenia okresu obowiązywania	%	83,6
Połączone dostosowanie daty rozpoczęcia okresu obowiązywania	%	76,4
Część roku 2010, gdy obowiązywała umowa	%	22,2

Płatności marketingowe

Zniżka marketingowa od wylatującego pasażera w przypadku maks. 17 obsłużonych samolotów na tydzień	EUR/wylat. pasażer	[...]
Zniżka marketingowa od wylatującego pasażera od 18 obsłużonych samolotów na tydzień	EUR/wylat. pasażer	[...]
Progowa liczba obsłużonych samolotów na tydzień	Obsłużone samoloty	18

Analiza rentowności umowy dodatkowej nr 2 stanowiącej uzupełnienie umowy o świadczenie usług portu lotniczego zawartej pomiędzy portem lotniczym w Lubece i Ryanair

Liczba samolotów obsługiwanych przez Ryanaira w przeliczeniu na rok	Obsłużone samoloty	1 779				
Liczba samolotów obsługiwanych przez Ryanaira na tydzień	Obsłużone samoloty	34				
Zniżka marketingowa (EUR/wylat. pasażer)	EUR/wylat. pasażer	[...]				
Rentowność		2010	2011	2012	2013	
Dostosowanie daty	%	22	100	100	100	
Liczba wylatujących pasażerów Ryanaira	wylat. pasażerowie	[...]	[...]	[...]	[...]	
Całkowita liczba wylatujących pasażerów	wylat. pasażerowie	[...]	[...]	[...]	[...]	
Liczba samolotów obsługiwanych przez Ryanaira	Obsłużone samoloty	302	1 779	1 779	1 487	
Łączna liczba obsługiwanych samolotów	Obsłużone samoloty	331	1 951	1 951	1 630	
Przychody						
Opłata za ochronę pasażerów	EUR/wylat. pasażer	0	0	0	0	
Opłata za obsługę statku powietrznego	EUR/statek	[...]	[...]	[...]	[...]	
Opłata za obsługę pasażerską	EUR/wylat. pasażer	[...]	[...]	[...]	[...]	
Opłata za ochronę portu lotniczego	EUR/wylat. pasażer	0	0	0	0	
Przychody z działalności lotniczej	tys. EUR	[...]	[...]	[...]	[...]	
Przychody z działalności pozalotniczej	tys. EUR	[...]	[...]	[...]	[...]	
Przychody ogółem	tys. EUR	[...]	[...]	[...]	[...]	
Koszty						
Koszty operacyjne	tys. EUR	[...]	[...]	[...]	[...]	
Usługi marketingowe	tys. EUR	[...]	[...]	[...]	[...]	
Marketing AMS	tys. EUR	0	0	0	0	
Amortyzacja	tys. EUR	0	[...]	[...]	[...]	
Koszty ogółem	tys. EUR	[...]	[...]	[...]	[...]	
Przepływ środków pieniężnych netto	tys. EUR	[...]	[...]	[...]	[...]	
Wartość końcowa	tys. EUR	0	0	0	0	
Przepływy środków pieniężnych ogółem	tys. EUR	[...]	[...]	[...]	[...]	
Liczba lat, w których przypada przepływ środków pieniężnych	Rok	0,2	1,2	2,2	3,0	
Stopa dyskontowa	nie dotyczy	[...]	[...]	[...]	[...]	
Wartość bieżąca netto	tys. EUR	[...]				
Wartość bieżąca netto	mln EUR	[...]				

Źródło: Raport Oxery, Response to the European Commission's request, 6 października 2017 r.

- (111) Firma Oxera poinformowała, że port lotniczy mógł oczekiwać przychodów z działalności lotniczej w łącznej wysokości [...], biorąc pod uwagę opłaty ustalone w umowie z 2000 r. i w umowie dodatkowej nr 2. W odniesieniu do przychodów z działalności pozalotniczej Oxera ponownie oparła się na założeniach środkowego scenariusza planu biznesowego FLG, który nie przewiduje zmiany dochodów względem 2010 r., i oszacowała te przychody na [...] EUR.
- (112) Stosując taką samą metodę jak w przypadku umowy dodatkowej nr 1, Oxera oszacowała łączne przyrostowe koszty operacyjne na [...] EUR. Koszty marketingowe zostały obliczone na podstawie pierwotnej umowy z 2000 r. poprzez pomnożenie przez prognozowaną liczbę wylatujących pasażerów Ryanaira.
- (113) Z powodów określonych w motywach 82–96 Komisja uważa, że metoda stosowana przez firmę Oxera jest właściwa.
- (114) W obliczeniach dotyczących umowy dodatkowej nr 2 firma Oxera uwzględniła udział kosztów amortyzacji jako kosztów inwestycyjnych w zależności od liczby pasażerów. Koszty te zostały oszacowane poprzez analizę regresji planowanych inwestycji i oczekiwanej liczby pasażerów według planu biznesowego.
- (115) Jak stanowi środkowy scenariusz planu biznesowego FLG z 2010 r., żadne inwestycje nie były specjalnie dostosowane do Ryanaira, lecz potencjalnie również inne linie lotnicze mogły wykorzystywać te inwestycje. Pokazuje to, że kosztów inwestycyjnych nie należy przypisywać przyrostowym kosztom umowy dodatkowej nr 2. Jak podkreśliły Niemcy, spółka FLG nieustannie zabiegała o to, aby także inne linie lotnicze ulokowały w porcie lotniczym w Lubece bazę dla swojej floty; wysiłki te okazały się skuteczne, ponieważ również linie lotnicze Wizz Air zaczęły korzystać z portu lotniczego w Lubece. Ponadto Komisja przyjmuje do wiadomości fakt, że umowy z 2010 r. nie obejmowały zobowiązania FLG do podjęcia inwestycji.
- (116) Mając na uwadze powyższe względy, Komisja stwierdza, że niewłaściwe byłoby przypisanie inwestycji podjętych w porcie lotniczym w Lubece umowie dodatkowej nr 2. Komisja zauważa jednak, że bieżąca wartość netto pozostałaby dodatnia nawet w przypadku przypisania kosztów inwestycyjnych tej umowie i wynosiłaby [...] EUR.
- (117) Ponadto przeprowadzona przez firmę Oxera analiza wrażliwości wykazała dodatnią bieżącą wartość netto w odniesieniu do następujących scenariuszy:
- a) obliczenia przy użyciu stopy dyskontowej 10 % (dodatnia bieżąca wartość netto [...] EUR);
 - b) zastosowanie faktycznej liczby pasażerów *ex post* Ryanaira zamiast liczby *ex ante* przyjętej w środkowym scenariuszu planu biznesowego (dodatnia bieżąca wartość netto [...] EUR);
 - c) zastosowanie kosztów operacyjnych, które wynikają z danych rzeczywistych FLG dotyczących lat 2000–2010 ⁽¹⁾, zamiast kosztów przyjętych w planie biznesowym (dodatnia bieżąca wartość netto [...] EUR).
- (118) W związku z tym ustalenia przedstawione w motywach 98–101 stosuje się również w odniesieniu do umowy dodatkowej nr 2.
- (119) Komisja stwierdza zatem, że z perspektywy *ex ante* prawdopodobnie można by oczekiwać rentowności umowy dodatkowej nr 2. W równej mierze można uważać tę umowę za element ogólnej strategii portu lotniczego, która dąży do rentowności przynajmniej w perspektywie długoterminowej, biorąc pod uwagę wyraźnie dodatnią kwotę.

6.2.5. Wynik oceny

- (120) Na podstawie otrzymanych informacji Komisja stwierdza, że spółka FLG mogła oczekiwać, że zawarte z Ryanaiem umowy z 2010 r. przyniosą dodatni wynik przyrostowy.
- (121) Oprócz tego nawet przy uwzględnieniu zawartej z AMS umowy o świadczenie usług marketingowych można było przyjąć, że umowa dodatkowa nr 1 będzie rentowna w sposób przyrostowy.
- (122) W związku z tym Komisja uważa, że podczas zawierania umów z 2010 r. z Ryanaiem spółka FLG działała jak prywatny inwestor. W rezultacie umowy te nie przyniosły Ryanaiowi żadnej korzyści gospodarczej, której to przedsiębiorstwo nie uzyskałoby w normalnych warunkach rynkowych.

⁽¹⁾ Firma Oxera poinformowała, że nie było możliwości uzyskania od FLG danych dotyczących okresu po 2010 r.

7. WNIOSEK

(123) Komisja stwierdza, że umowy dodatkowe z 2010 r. nie przyniosły liniom lotniczym Ryanair żadnej korzyści gospodarczej. W związku z tym ani umowa dodatkowa nr 1, ani umowa dodatkowa nr 2 nie stanowią pomocy państwa w rozumieniu art. 107 ust. 1 TFUE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Umowa dodatkowa nr 1 z dnia 29 marca 2010 r. zawarta pomiędzy Ryanair Ltd i Flughafen Lübeck GmbH nie stanowi pomocy państwa w rozumieniu art. 107 ust. 1 TFUE.

Artykuł 2

Umowa dodatkowa nr 2 z dnia 31 października 2010 r. zawarta pomiędzy Ryanair Ltd i Flughafen Lübeck GmbH nie stanowi pomocy państwa w rozumieniu art. 107 ust. 1 TFUE.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Republiki Federalnej Niemiec.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 lutego 2018 r.

W imieniu Komisji
Margrethe VESTAGER
Członek Komisji

ISSN 1977-0766 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5139 (wydanie papierowe)



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL